

Cystatin C FS * (Cystatine C FS*)

Présentation

Référence

1 7158 99 10 921

Composition du kit



400 (4 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 DiaSys respons[®]910 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 cystatine 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. Protéger de la lumière.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- 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.
- Le réactif 2 contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Les réactifs contiennent de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [10].
- 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.
- 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	entre	+20 °C et +25 °C
1 semaine	entre	+2 °C et +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 de 0,25 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	4 semaines		
Stabilité de calibration	1 semaine		
Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/L]	
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	0,458	
	60 mg/dL	4,63	
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	0,460	
	60 mg/dL	4,76	
Facteurs rhumatoïdes	600 IU/mL	1,18	
	600 IU/mL	4,41	
Hémoglobine	500 mg/dL	0,548	
	1000 mg/dL	4,57	
Lipémie (Triglycérides)	1000 mg/dL	0,605	
	1000 mg/dL	4,53	
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			
Intra série (n=20)	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
Moyenne [mg/L]	0,721	1,19	3,84
CV [%]	3,18	2,40	2,13
Inter série (n=20)	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
Moyenne [mg/L]	0,760	1,19	4,05
CV [%]	6,04	3,21	2,50



Comparaison de méthodes (n=105)	
Test x	Cystatine C FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Cystatine C FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pente	0,943
Ordonnée à l'origine	0,167 mg/L
Coefficient de corrélation	0,999

** selon CLSI document EP17-A, Vol. 24, No. 34

* Fluid Stable = Liquide & Stable

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-Svensson D, Grubb A. Serum cystatin C is a better 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.

Cystatin C FS

Application for serum and heparin plasma 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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	CYSC
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	720
Host reference:	720

Technic	
Type:	Fixed time kinetic
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	60
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	508
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	05:00
Last reading time [min:sec]	09:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance li	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.2000
Concentration technical limits-Upper	8.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mg/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	19 - 49 y
SERUM	$\geq 0.53 \leq 0.92$
URINE	
PLASMA	$\geq 0.53 \leq 0.92$
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	50 -120 y
SERUM	$\geq 0.58 \leq 1.02$
URINE	
PLASMA	$\geq 0.58 \leq 1.02$
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	*
	Max delta abs.
Cal. 1	0.0050
Cal. 2	0.0050
Cal. 3	0.0100
Cal. 4	0.0150
Cal. 5	0.0150
Cal. 6	0.0150
Drift limit [%]	2.00

Calculations	
Model	Cubic Spline
Degree	

* Enter calibrator value