

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[®]920 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

- 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/réceptacle dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.
- 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 (0,62 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.
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.

- 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	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 de 0,1 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**	0,08 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	2 semaines

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Bilirubine	60 mg/dL
Facteurs rhumatoïdes	600 IU/mL
Hémoglobine	1000 mg/dL
Lipémie (Triglycérides)	1000 mg/dL
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)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	0,70	0,95	3,08
CV [%]	2,53	2,26	1,88
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	0,91	1,12	3,44
CV [%]	3,71	3,08	3,53
Comparaison de méthodes (n=100)			
Test x	Cystatine C concurrente (Néphélomètre)		
Test y	Cystatine C FS de DiaSys (respons [®] 920)		
Pente	0,959		
Ordonnée à l'origine	-0,043 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-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.



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

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Cystatin C FS

Application for Serum and Plasma

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges
Test : <input type="text" value="CYSC"/>		Auto Rerun : <input type="checkbox"/>
Report Name : <input type="text" value="Cystatin C"/>		Total Reagents : <input type="text" value="2"/>
Unit : <input type="text" value="mg/L"/>	Decimal Places : <input type="text" value="2"/>	Reagent R1 : <input type="text" value="CYSC R1"/>
Wavelength-Primary : <input type="text" value="505"/>	Secondary : <input type="text" value="0"/>	Reagent R2 : <input type="text" value="CYSC R2"/>
Assay Type : <input type="text" value="2-Point"/>	Curve Type : <input type="text" value="Cubic Spline"/>	
M1 Start : <input type="text" value="19"/>	M1 End : <input type="text" value="19"/>	Consumables/Calibrators:
M2 Start : <input type="text" value="31"/>	M2 End : <input type="text" value="31"/>	Blank/Level 0 : <input type="text" value="0"/>
Sample Replicates : <input type="text" value="1"/>	Standard Replicates : <input type="text" value="3"/>	Calibrator Level 1 : <input type="text" value="**"/>
Control Replicates : <input type="text" value="1"/>	Control Interval : <input type="text" value="0"/>	Calibrator Level 2 : <input type="text" value="**"/>
Reaction Direction : <input type="text" value="Increasing"/>	React. Abs. Limit : <input type="text" value="*"/>	Calibrator Level 3 : <input type="text" value="**"/>
Prozone Limit % : <input type="text" value="97"/>	Prozone Check : <input type="text" value="Lower"/>	Calibrator Level 4 : <input type="text" value="**"/>
Linearity Limit % : <input type="text" value="0"/>	Delta Abs. / Min. : <input type="text" value="0.00"/>	Calibrator Level 5 : <input type="text" value="**"/>
Technical Minimum : <input type="text" value="*"/>	Technical Maximum : <input type="text" value="*"/>	
Y = aX + b a= : <input type="text" value="1.00"/>	b= : <input type="text" value="0.00"/>	

* Technical limits are automatically defined by the software via the upper and lower calibrator level.

** Enter calibrator value.

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges																											
Test : <input type="text" value="CYSC"/>																													
Sample Type : <input type="text" value="Serum"/>																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Sample Volumes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: <input type="text" value="2.40"/> <input type="text" value="µL"/></td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="X"/></td> </tr> <tr> <td>Increase</td> <td>: <input type="text" value="4.00"/> <input type="text" value="µL"/></td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="X"/></td> </tr> <tr> <td>Decrease</td> <td>: <input type="text" value="2.00"/> <input type="text" value="µL"/></td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="X"/></td> </tr> <tr> <td>Standard Volume</td> <td>: <input type="text" value="2.40"/> <input type="text" value="µL"/></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Sample Volumes				Normal	: <input type="text" value="2.40"/> <input type="text" value="µL"/>	Dilution Ratio	: <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="X"/>	Increase	: <input type="text" value="4.00"/> <input type="text" value="µL"/>	Dilution Ratio	: <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="X"/>	Decrease	: <input type="text" value="2.00"/> <input type="text" value="µL"/>	Dilution Ratio	: <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="X"/>	Standard Volume	: <input type="text" value="2.40"/> <input type="text" value="µL"/>			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Sample Volumes																													
Normal	: <input type="text" value="2.40"/> <input type="text" value="µL"/>	Dilution Ratio	: <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="X"/>																										
Increase	: <input type="text" value="4.00"/> <input type="text" value="µL"/>	Dilution Ratio	: <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="X"/>																										
Decrease	: <input type="text" value="2.00"/> <input type="text" value="µL"/>	Dilution Ratio	: <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="X"/>																										
Standard Volume	: <input type="text" value="2.40"/> <input type="text" value="µL"/>																												
Sample Types																													
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																													
<input type="checkbox"/> Urine																													
<input type="checkbox"/> CSF																													
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																													
<input type="checkbox"/> Whole Blood																													
<input type="checkbox"/> Other																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reagent Volumes and Stirrer Speed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RGT-1 Volume</td> <td>: <input type="text" value="180"/> <input type="text" value="µL"/></td> <td>R1 Stirrer Speed</td> <td>: <input type="text" value="Medium"/></td> </tr> <tr> <td>RGT-2 Volume</td> <td>: <input type="text" value="60"/> <input type="text" value="µL"/></td> <td>R2 Stirrer Speed</td> <td>: <input type="text" value="High"/></td> </tr> </tbody> </table>		Reagent Volumes and Stirrer Speed				RGT-1 Volume	: <input type="text" value="180"/> <input type="text" value="µL"/>	R1 Stirrer Speed	: <input type="text" value="Medium"/>	RGT-2 Volume	: <input type="text" value="60"/> <input type="text" value="µL"/>	R2 Stirrer Speed	: <input type="text" value="High"/>																
Reagent Volumes and Stirrer Speed																													
RGT-1 Volume	: <input type="text" value="180"/> <input type="text" value="µL"/>	R1 Stirrer Speed	: <input type="text" value="Medium"/>																										
RGT-2 Volume	: <input type="text" value="60"/> <input type="text" value="µL"/>	R2 Stirrer Speed	: <input type="text" value="High"/>																										

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges																											
Test : <input type="text" value="CYSC"/>																													
Sample Type : <input type="text" value="Serum"/>																													
Reference Range : <input type="text" value="DEFAULT"/>																													
Category : <input type="text" value="Male"/>																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reference Range</th> </tr> <tr> <td></td> <td>Lower Limit</td> <td>Upper Limit</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>(mg/L)</td> <td>(mg/L)</td> <td></td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: <input type="text" value="0.53"/></td> <td><input type="text" value="0.92"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Panic</td> <td>: <input type="text" value="0.00"/></td> <td><input type="text" value="0.00"/></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Reference Range					Lower Limit	Upper Limit			(mg/L)	(mg/L)		Normal	: <input type="text" value="0.53"/>	<input type="text" value="0.92"/>		Panic	: <input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="0.00"/>		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Reference Range																													
	Lower Limit	Upper Limit																											
	(mg/L)	(mg/L)																											
Normal	: <input type="text" value="0.53"/>	<input type="text" value="0.92"/>																											
Panic	: <input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="0.00"/>																											
Sample Types																													
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																													
<input type="checkbox"/> Urine																													
<input type="checkbox"/> CSF																													
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																													
<input type="checkbox"/> Whole Blood																													
<input type="checkbox"/> Other																													