

Dosage immunologique Gentiane Cystatin C sur le système Beckman Coulter Synchron UniCel

REF A52761

Utilisation prévue

Le dosage immunologique Gentian Cystatin C sur les systèmes Beckman Coulter® Synchron UniCel est un test de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative de la cystatine C dans le sérum et le plasma humains par des utilisateurs professionnels. La mesure de la cystatine C est utilisée dans le diagnostic et le traitement des maladies rénales.

Indication d'utilisation

La mesure de la cystatine C peut être utilisée pour estimer le débit de filtration glomérulaire (DFGe) des reins du patient. Le DFGe est utilisé pour déterminer la fonction rénale du patient et diagnostiquer une maladie rénale chronique (MRC).

Explication sommaire du test

La protéine basique non glycosylée, la cystatine C (poids moléculaire 13,2 kD), est produite à une vitesse constante 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 débit de filtration glomérulaire (DFG) [2]. Une réduction du DFG entraîne une augmentation de la concentration de cystatine C. La concentration de cystatine C n'a pas été significativement influencée par d'autres facteurs tels que la masse musculaire, les maladies inflammatoires, le sexe, l'âge ou l'alimentation [2, 3, 4].

Standardisation des étalons

L'étalon Gentian Cystatin C est standardisé par rapport au standard international d'étalon ERM-DA471/IFCC.

Calcul de la prévision du DFG

Plusieurs équations de prédiction basées sur la cystatine C pour le calcul du DFG pour les adultes et les enfants ont été publiées. Il convient de noter que ces formules ont été évaluées avec différents dosages de cystatine C (dosage immunologique néphélogométrique amélioré par particules PENIA ou dosage immunologique turbidimétrique amélioré par particules PETIA) et peuvent révéler des résultats de DFG inexacts si une combinaison inappropriée de formule et de dosage est utilisée. Pour le calcul du DFG à partir des valeurs de cystatine C mesurées avec le test Gentian, l'équation de prédiction 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

Un échantillon de sérum ou de plasma humain est mélangé avec des immunoparticules de cystatine C. La cystatine C de l'échantillon s'agrège avec les anticorps anti-cystatine C de la solution d'immunoparticules. Les particules complexes créées absorbent la lumière et, par turbidimétrie, l'absorption est liée à la concentration de cystatine C par interpolation sur une courbe d'étalonnage standard établie.

Réactifs de test

Articles inclus :	
Kit de réactifs Gentian Cystatin C pour systèmes Synchron et UniCel	REF A52761
Matériel requis mais non fourni	
Kit d'étalon Gentian Cystatin C, niveau 1-6, flacons de 1 mL	REF A52763
Kit de contrôle Gentian Cystatin C, bas & haut, flacons de 1 mL	REF A52765
Cartouche de réactif définie par l'utilisateur (paquet de 12)	REF 442835

Composition

Tampon de réaction 1 (R1) : R1 est une solution saline tamponnée MOPS [acide 3- (N-morpholino) -propane sulfonique], conservée avec des azotures de sodium (0,09 % (p/v)). Le tampon est prêt à être utilisé.

Tampon de réaction 2 (R2) : R2 contient des immunoparticules, qui est une fraction d'immunoglobuline purifiée dirigée contre la cystatine C, qui est fixée de manière covalente à des particules de polystyrène uniformes. La cystatine C humaine a été utilisée comme immunogène dans le processus de génération des immunoparticules. Elle se présente sous la forme d'une suspension prête à l'emploi, conservée avec 0,09 % (p/v) d'azoture de sodium et des antibiotiques.

Avertissements et précautions

1. Ce test est pour une utilisation *in vitro* uniquement et doit être manipulé par du personnel qualifié.
2. Les réactifs contiennent des antibiotiques et doivent être manipulés avec prudence.
3. Les immunoparticules, étalons et contrôles contiennent des substances potentiellement infectieuses d'origine animale et humaine et doivent être manipulés avec prudence. L'élimination de tout matériau mis au rebut doit être effectuée conformément aux exigences locales.
4. Utilisez uniquement des applications d'instruments validées et approuvées par Gentian AS.
5. Les réactifs contiennent de l'azoture de sodium et doivent être manipulés avec prudence : Ne pas ingérer ni permettre le contact avec la peau ou les muqueuses. La concentration d'azoture de sodium de ce produit n'est pas qualifiée comme dangereuse. Bien que, NaN accumulés dans les tuyaux en plomb et en cuivre peuvent provoquer la génération d'azoture métalliques explosifs. Pour éviter cela, rincez abondamment si le produit est jeté dans le drain.
6. Les réactifs contenant du MOPS peuvent être irritants pour les yeux et la peau. Manipulez avec prudence.
7. R2 contient des nanoparticules de polystyrène.
8. Évitez d'utiliser des échantillons hautement lipémiques, ictériques ou hémolytiques.
9. Ne mélangez pas les réactifs de différents lots de réactifs et ne changez pas les capuchons entre les réactifs.

Stockage et stabilité des réactifs

Durée de conservation des réactifs non ouverts entre 2 et 8 °C : Voir la date de péremption sur l'étiquette. Stabilité après ouverture : 9 semaines entre 2 et 8 °C. Stabilité à bord : 4 semaines à température correcte (entre 2 et 8 °C).

Prélèvement et manipulation des échantillons

Le matériel d'échantillon requis est le sérum humain ou l'EDTA / plasma héparinisé. Il est recommandé d'analyser les échantillons aussi frais que possible. Les tests de stabilité des échantillons ont montré que la cystatine C dans les échantillons de sérum et de plasma est stable pendant 26 jours à température ambiante (entre 8 et 25 °C), 26 jours si elle est conservée entre 2 et 8 °C et pendant au moins 5 ans si elle est conservée en dessous de -70 °C [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.

Plage de mesure

La plage de mesure de la cystatine C pour le dosage est d'environ 0,4 à 8,0 mg/L. La plage exacte dépend de la valeur de l'étalon spécifique au lot, comme indiqué sur la feuille des valeurs analytiques.

Procédure d'analyse

Notes d'application

Une liste détaillée des paramètres de l'instrument est disponible dans la section « Paramètres de l'instrument » ci-dessous. La note d'application est également disponible sur : www.gentian.com. La configuration, la maintenance, le fonctionnement et les précautions concernant l'instrument doivent être traités conformément au manuel de l'instrument du système Beckman Coulter Synchron UniCel.

Préparation des réactifs

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Transférez le contenu du réactif 1 et du réactif 2 dans les compartiments appropriés de la cartouche définie par l'utilisateur comme indiqué dans le tableau ci-dessous. Faites preuve de prudence afin d'éviter toute contamination. Les réactifs doivent être conservés fermés entre 2 et 8 °C lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Kit Cystatine C	Compartiment A	Compartiment B
R1, tampon réactif	25 mL	-
R2, immunoparticules	-	5 mL

Établissement de la courbe d'étalonnage

Utilisez les normes 1 à 6 pour établir une courbe standard à 6 points comme défini dans les manuels des instruments du système Beckman Coulter Synchron UniCel. Les valeurs de l'étalon dépendent du lot et un nouvel étalonnage doit être effectué chaque fois qu'un nouveau lot d'étalonnage est utilisé. Les valeurs attribuées à l'étalon sont indiquées sur la feuille de valeurs analytiques fournie avec l'étalon. Le système Beckman Coulter Synchron UniCel nécessite un réétalonnage toutes les 2 semaines.

Contrôles CQ

Les contrôles Gentian Cystatin C bas et haut doivent être dosés chaque jour avant que les échantillons ne soient dosés afin de valider la courbe d'étalonnage. Les contrôles ont une plage de valeurs assignée qui doit être respectée avant de mesurer des échantillons. Les valeurs attribuées sont données dans la feuille de valeurs analytiques incluse avec le kit de contrôle Gentian Cystatin C. Si les valeurs de contrôle ne sont pas valides, répétez les mesures de contrôle. Si l'étalonnage ne peut pas être effectué sans erreur ou si les valeurs de contrôle valides ne peuvent pas être reproduites, contactez Beckman Coulter pour obtenir de l'aide.

Mesure des échantillons des patients

Lorsqu'un étalonnage valide a été effectué et que les valeurs de contrôle sont dans la plage valide, des échantillons de sérum ou de plasma peuvent être mesurés. Assurez-vous d'avoir le volume minimum d'échantillon et dosez les échantillons conformément aux instructions données dans le manuel de l'instrument du système Beckman Coulter Synchron UniCel.

Résultats

Les résultats sont calculés automatiquement par le système Beckman Coulter Synchron UniCel. Les résultats sont présentés en mg/L.

Intervalle de référence

Gentian se conforme à la directive CLSI, C28-A2 [7] ; *Comment définir et déterminer les intervalles de référence dans le laboratoire clinique ; Deuxième édition de la Ligne directrice approuvée* pour déterminer la transférabilité de l'intervalle de référence. L'intervalle de référence est basé sur une étude d'intervalle de référence réalisée à l'hôpital Växjö, en Suède, comprenant des échantillons de sérum de 136 sujets sains auto-déclarés âgés de 20 à 80 ans. Les échantillons ont été analysés pour la cystatine C sur la plateforme AU 2700. L'intervalle de référence a été calculé de manière non paramétrique et a été déterminé comme étant de 0,53 à 1,01 mg/L. Cela représente 95 % de l'ensemble de la population testée. Il est recommandé que chaque laboratoire détermine un intervalle de référence local car les valeurs peuvent varier en fonction de la population testée.

Limites

Les matériaux ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration.

Caractéristiques de performance

Études basées sur des mesures sur Synchron UniCel DxC 800PRO sur un site d'instrument en utilisant un lot de réactifs, sauf indication contraire.

Précision

Le dosage immunologique Gentian Cystatin C a été utilisé dans une étude de précision de 5 jours sur l'UniCel DxC, conçu conformément au protocole CLSI EP5-A. Trois pools de sérum et 2 niveaux de contrôle ont été mesurés sur l'instrument DxC avec réétalonnage entre les jours.

Échantillon	Moyenne (mg/L)	En cours d'analyse (CV %)	Entre les jours (CV %)	Entre les cycles (CV %)	CV total %
P1	1,12	1,72	2,13	5,08	5,77
P2	2,83	1,04	0,84	2,73	3,03
P3	5,79	3,33	2,40	2,38	4,75
P4	0,97	2,62	0,97	4,29	5,12
L (bas)	1,00	2,88	1,50	2,95	4,38
H (Haut)	3,90	1,67	0,58	2,36	2,95

Linéarité

Le dosage immunologique Gentian Cystatin C est linéaire dans la plage de 0,34 à 7,95 mg/L pour UniCel DxC. Les concentrations en dehors de cette plage n'ont pas été testées.

Récupération analytique

Pour le dosage immunologique Gentian Cystatin C sur Synchron UniCel DxC, une récupération de 98 à 107 % peut être attendue.

Limite de quantification

La limite de quantification est définie comme la concentration la plus basse d'un analyte pouvant être détectée de manière fiable et à laquelle l'erreur totale satisfait aux exigences de précision. Le dosage immunologique Gentian Cystatin C sur le Synchron UniCel DxC a une limite de quantification de 0,46 mg/L.

Zone de sécurité

Une étude a été réalisée sur l'instrument Synchron LX20, dont l'équivalence a été établie. Aucun effet crochet n'a été détecté en dessous de 25 mg/L. Cependant, le Synchron UniCel DxC est programmé pour ne rapporter aucun résultat au-dessus du niveau le plus élevé de l'étalon.

Interférence

Aucune interférence n'est détectée avec les triglycérides (15 mmol/L), l'hémoglobine (4 g/L), l'Intra Lipid (12 g/L) ou la bilirubine (200 mg/L) sur l'instrument Synchron LX20. Aucune interférence n'a été détectée avec les médicaments testés sur recommandation de Sonntag et Scholer [9]. L'étude d'interférence a été conçue conformément au protocole EP7-A du CLSI [11]. Il n'y a pas d'interférence RF dans le test immunologique Gentian Cystatin C car les anticorps sont d'origine aviaire [10].

Comparaison des variations d'instruments et des méthodes

Le tableau ci-dessous montre la variation de l'instrument entre Gentian Cystatin C sur Synchron LX20, et 1) UniCel DxC par analyse de régression Passing-Bablok. En outre, le tableau montre une comparaison entre Gentian Cystatin C sur Synchron LX20, et 3) un test néphélométrique disponible dans le commerce par analyse de régression de Passing-Bablok.

Méthode	N	Plage de l'échantillon (mg/L)	Terme	Coefficient	IC à 95 % du coefficient
LX20 contre DxC	53	0,68-7,65	Intercepter	0,03	-0,01-0,07
			Pente	0,97	0,95 à 1,00
LX20 contre BN ProSpec	51	0,87-7,46	Intercepter	0,30	0,21-0,34
			Pente	1,04	1,01-1,08

Autres informations

Pour plus d'informations sur le système Synchron UniCel, reportez-vous au manuel du système approprié.

Étant donné que Beckman Coulter ne fabrique pas le réactif et n'effectue pas de contrôle qualité ou d'autres tests sur des lots individuels, Beckman Coulter ne peut être tenu responsable de la qualité des données obtenues causée par les performances du réactif, toute variation entre les lots de réactif ou les changements de protocole par le fabricant.

Pour les autres langues, visitez :

<https://www.gentian.com/clinical-diagnostic-products/beckman-coulter-customers-cystatin-c>

Explication des symboles



Numéro de lot



Limite de température



Utiliser avant la date



Voir les instructions d'utilisation



Fabricant



Numéro de catalogue



Dispositif médical de diagnostic *In vitro*



Attention



Risques biologiques

Domages lors de l'expédition

Veillez informer votre distributeur local si le produit reçu est endommagé.

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; Document C28-A2 ; Intervalles de référence dans le laboratoire clinique ; Ligne directrice approuvée.
8. Nitsch D. et al : The Uppsala Family Stud. Am J Kidney Dis. 2011;57(6):863-872
9. Sonntag O, Scholer A : Ann Clin Biochem 2001 ;38 :376-85.
10. Larsson A et al : Poultry Science 1993 ;72 :1807-1
11. CLSI; Document EP7-A; Test d'interférence dans Clinical Chem ; Ligne directrice approuvée.

Paramètres de l'instrument

Dosage immunologique Gentiane Cystatin C sur le système Beckman Coulter Synchron UniCel

Numéro [] Chem [CYSX]

Paramètres de chimie		Page 1 sur 3		
Type de réaction	[Taux 1]			
Unités	[mg/L]			
Précision	[X.XX]			
Direction de la réaction	[Positif]			
Modèle mathématique	[8]			
Longueur d'onde primaire	[410]			
Longueur d'onde secondaire	[700]			
Facteur de calcul	[1,000]			
Nbre d'étalons	[6]			
Définir des points	1	[C]	4	[C]
	2	[C]	5	[C]
	3	[C]	6	[C]
Limite de temps d'étalonnage	[336] heures			

Limites de détection d'erreur		Page 3 sur 3		
Vide	Limites basses / hautes ABS	[-1,500]/[2,200]		
	Limites de taux basse / haute	[-1,500]/[2,200]		
	Écart moyen	[2,200]		
Réaction 1	Limites basses / hautes ABS	[-1,500]/[2,200]		
	Limites de taux basse / haute	[-1,500]/[2,200]		
	Écart moyen	[2,200]		
Réaction 2	Limites basses / hautes ABS	[-1,500]/[2,200]		
	Limites de taux basse / haute	[-1,500]/[2,200]		
	Écart moyen	[2,200]		
Épuisement du substrat				
	Taux initial	[99,999]		
	Delta ABS	[2,200]		
Portée multipoint				
	1-2	[0,001]	4-5	[0,001]
	2-3	[0,001]	5-6	[0,001]
	3-4	[0,001]	6-1	[0,001]

Paramètres de traitement		Page 2 sur 3
Première injection	Composant	[A]
	Volume de distribution	[230] µL
Deuxième injection	Composant	[Aucun]
	Volume de distribution	[]
	Temps d'injection	[]
Troisième injection	Composant	[B]
	Volume de distribution	[45] µL
	Temps d'injection	[80] sec
Volume d'échantillon	[5] µL	
Volume ORDAC	[Aucun] µL	
Vide	Début de la lecture	[56] sec
	Fin de la lecture	[72] sec
Initiale	Début de la lecture	[81] sec
	Fin de la lecture	[96] sec
Réaction 1	Début de la lecture	[90] sec
	Fin de la lecture	[154] sec
Réaction 2	Début de la lecture	[] sec
	Fin de la lecture	[] sec
Plage de résultats utilisable		
	Limite basse	[0,4]
	Limite haute	[8,0]
ORDAC		
	Limite basse	[]
	Limite haute	[]