

Cystatin C

Gentian Cystatin C Immunoassay à bord des systèmes Beckman Coulter® AU (AU5800, AU680, AU480, DxC 700 AU)

REF B08179

Pour une utilisation diagnostique *in vitro* par des professionnels de laboratoire.

Le présent document décrit l'utilisation générale et les paramètres spécifiques à l'instrument du produit ci-dessus.

Usage prévu

Le Gentian Cystatin C Immunoassay est un test immunoturbidimétrique destiné à la détermination quantitative *in vitro* de la cystatine C dans le sérum et le plasma humains au sein des analyseurs cliniques automatisés par des utilisateurs professionnels de laboratoire. Le dosage de la cystatine C est utilisé dans le diagnostic et le traitement des maladies rénales.

Résumé et explication du test

La protéine basique non glycosylée, la cystatine C (poids moléculaire 13,2 kD), est produite à un rythme constant 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 taux de filtration glomérulaire (TFG) [2]. Une réduction du TFG entraîne une augmentation de la concentration de cystatine C. Il n'a pas été démontré que la concentration de cystatine C est influencée de manière significative par d'autres facteurs tels que la masse musculaire, les maladies inflammatoires, le sexe, l'âge ou le régime alimentaire [2, 3, 4].

Standardisation des calibrateurs

Le Gentian Cystatin C Calibrator est standardisé selon la norme internationale des calibrateurs, ERM-DA471/IFCC.

Calculs pertinents

Calcul de prévision du TFG

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

Le Gentian Cystatin C Immunoassay est un dosage immunologique néphélométrique renforcé par les particules (PETIA). L'échantillon de plasma ou de sérum est mélangé à des immunoparticules de cystatine C. La cystatine C de l'échantillon et les anticorps anti-cystatine c de la solution d'immunoparticules se lient pour former des agrégats qui augmentent la turbidité de la solution. Le degré de turbidité est proportionnel à la concentration de cystatine C, qui peut être quantifiée grâce à une courbe d'étalonnage standard établie.

Composants du kit de dosage

Produits fournis	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® AU Systems <ul style="list-style-type: none">R1 Tampon d'essai R1 (58 mL)R2 Immunoparticules (10 mL)	B08179	1103
Produits requis mais non fournis		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1 mL)	A52765	1019

Tous les produits sont prêts à l'emploi

Composition

Reaction Buffer 1 (R1, 58 mL ingrédient inactif) : Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 est une solution saline tamponnée MOPS [acide 3- (N-Morpholino) -propane sulfonique], contenant des protéines aviaires et conservée grâce aux azotures de sodium (0,09 % (p/v)).

Reaction Buffer 2 (R2, 10 mL ingrédient actif) : Gentian Cystatin C Immunoparticules. R2 contient une fraction d'immunoglobuline purifiée dirigée contre la Cystatin C humaine, qui est liée de manière covalente aux nanoparticules de polystyrène. La solution est conservée grâce à de l'azote de sodium à 0,09 % (p/v) et des antibiotiques.

Avertissements et précautions

- Contient des substances d'origine humaine ou animale et doivent être considérées comme des matières potentiellement infectieuses. Manipuler le produit avec précaution et le mettre au rebut en respectant les réglementations locales.
- La concentration d'azide de sodium du test n'est pas caractérisée comme dangereuse. Cependant, le NaN_3 accumulé dans les tuyaux en plomb et en cuivre peut entraîner la production des azides métalliques explosifs. Pour éviter cette production, rincez abondamment si le produit est éliminé par le drain.
- Contient une substance sensibilisante inférieure à la limite de concentration. Peut produire une réaction allergique chez certaines personnes et peut provoquer une irritation respiratoire en cas d'inhalation.
- Contient des antibiotiques et doit être manipulé avec précaution.
- L'exposition à ce produit peut entraîner une irritation de la peau et des yeux.
- Évitez tout contact avec des matériaux incompatibles.
- Évitez l'exposition à la chaleur et à la lumière directe du soleil.

Pour obtenir la FDS (fiche de données de sécurité), veuillez contacter Gentian à l'adresse marketing@gentian.com.

Instructions de manipulation supplémentaires

- Ce test est réservé à un usage *in vitro* et doit être manipulé par des professionnels de laboratoire.
- Utilisez uniquement des applications d'instruments validées et approuvées.
- N'utilisez pas de produits dont la date d'expiration est dépassée.
- Ne mélangez pas les réactifs de lots différents et n'échangez pas les bouchons de réactifs, contrôles, étalons et lots.

- Resserrez soigneusement les bouchons après l'utilisation des réactifs, des étalons et des contrôles pour éviter l'évaporation.

Stockage et stabilité des réactifs

Tous les produits fournis pour Gentian Cystatin C Immunoassay doivent être conservés dans une température comprise entre 2 et 8 °C. La date de péremption est imprimée sur les étiquettes. Il a été démontré lors d'une étude que la stabilité du Gentian Cystatin C Reagent Kit lors de son utilisation était d'au moins 9 semaines sur un instrument AU400

Prélèvement et manipulation des échantillons

Le matériau requis pour les échantillons est le plasma ou le sérum humain. Il est recommandé d'analyser les échantillons aussi vite que possible après leur prélèvement. Les essais de stabilité des échantillons ont démontré que la cystatine C dans les échantillons de sérum et de plasma reste stable durant 14 jours à température ambiante (8–25 °C) et 21 jours s'ils sont stockés à 2–8 °C. Stockés à une température inférieure à -70 °C, les échantillons restent stables au moins 5 ans [6]. Bien mélanger les échantillons avant analyse. Les échantillons peuvent être expédiés sans système de refroidissement spécial et doivent ensuite être analysés dans les 14 jours après l'envoi.

Caractéristiques de performance

Caractéristiques de performance AU5800

Tous les résultats font référence à la validation de Gentian Cystatin C Immunoassay sur un instrument AU5800 dans un site grâce à un lot de réactifs, sauf indication contraire.

Plage de mesure

La plage de mesure de Gentian Cystatin C Immunoassay s'est avérée être de 0,49-7,07 mg/L. La plage de mesure exacte est spécifique au calibrateur, veuillez consulter la fiche de valeur analytique pour les valeurs du calibrateur spécifiques au lot disponible sur www.gentian.com.

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique du Gentian Cystatin C Immunoassay a été testée d'après la directive EP17 du CLSI [7]. La limite de quantification (LQ) est définie comme la concentration la plus faible d'un analyte pouvant être détectée de manière fiable et à laquelle l'erreur totale satisfait aux exigences de précision. La LQ de Gentian Cystatin C Immunoassay a été mesurée à 0,23 mg/L.

Linéarité

La plage de linéarité du Gentian Cystatin C Immunoassay était de 0,49–7,07 mg/L dans une étude de linéarité basée sur la directive EP06 du CLSI [8].

Zone de sécurité

Aucun effet d'excès d'antigène dans les échantillons inférieurs à 32 mg/L n'a été observé pour le Gentian Cystatin C Immunoassay dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP34 du CLSI [9]. Les échantillons dont la concentration en cystatin C est supérieure au calibrateur le plus élevé et jusqu'à 32 mg/L renvoient une valeur supérieure au calibrateur le plus élevé et sont marqués pour une nouvelle exécution avec une dilution automatique

Précision

La précision du Gentian Cystatin C Immunoassay a été testée lors d'une étude basée sur la directive EP05 du CLSI [10]. 3 pools de sérum et 2 contrôles ont été mesurés 2 fois avec 2 répétitions (n=20).

Échantillon ID	Moyenne [mg/L]	Dans exécuter CV [%]	Entre exécuter CV [%]	Total CV [%]
P1	0,90	0,82	1,78	1,96
P2	5,29	0,49	2,05	2,10
P3	2,08	0,43	1,56	1,62
CL	0,86	1,10	3,24	3,42
CH	2,91	0,81	2,26	2,40

Rétablissement aux valeurs de consigne

Le rétablissement a été analysé en enrichissant un échantillon à faible teneur en analyte avec un autre à forte teneur en analyte, selon Westgard [11]. Le Gentian Cystatin C Immunoassay a eu un rétablissement de 96-100 %.

Spécificité et limites de l'analyse

Aucune interférence n'a été détectée avec les médicaments testés selon les recommandations de Sonntag et Scholer [12]. Étant donné que les anticorps de Gentian Cystatin C Immunoassay sont d'origine aviaire, il n'y a pas d'interférence due au facteur rhumatoïde dans les échantillons [13]. L'interférence a été testée dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP07 du CLSI [14]. Aucune différence cliniquement significative n'a été détectée dans les concentrations d'interférents testés.

Agents d'interférence potentiels	Concentration sans aucune interférence
Hémoglobine	6 g/L
Intralipide	10 g/L
Bilirubine	0,4 g/L

Variations au niveau des instruments

Les résultats obtenus grâce au Gentian Cystatin C Immunoassay sur l'instrument AU5800 ont été comparés à l'aide de la régression de Passing-Bablok avec les résultats de l'instrument AU400 (Beckman Coulter) dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP09 du CLSI [15].

n	Plage des échantillons [mg/L]	Terme	Co-efficient	95 % CI
32	0,75-4,06	Intercepter	-0,05	[-0,08, -0,02]
		Pente	1,02	[1,00, 1,06]

Caractéristiques de performance AU680

Tous les résultats font référence à la validation de Gentian Cystatin C Immunoassay sur un instrument AU680 dans un site grâce à un lot de réactifs, sauf indication contraire.

Plage de mesure

La plage de mesure de Gentian Cystatin C Immunoassay s'est avérée être de 0,44-7,30 mg/L. La plage de mesure exacte est spécifique au calibrateur, veuillez consulter la fiche de valeur analytique pour les valeurs du calibrateur spécifiques au lot disponible sur www.gentian.com.

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique du Gentian Cystatin C Immunoassay a été testée au cours d'une étude basée sur la directive EP17 du CLSI [7]. La limite de quantification (LQ) est définie comme la concentration la plus faible d'un analyte pouvant être détectée de manière fiable et à laquelle l'erreur totale satisfait aux exigences de précision. La LdQ du Gentian Cystatin C Immunoassay était de 0,28 mg/L.

Linéarité

La plage de linéarité du Gentian Cystatin C Immunoassay était de 0,44–7,30 mg/L dans une étude de linéarité basée sur la directive EP06 du CLSI [8].

Zone de sécurité

Aucun effet d'excès d'antigène dans les échantillons inférieurs à 12 mg/L n'a été observé pour le Gentian Cystatin C Immunoassay dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP34 du CLSI [9]. Les échantillons dont la concentration en cystatin C est supérieure au calibrateur le plus élevé et jusqu'à 12 mg/L renvoient une valeur supérieure au calibrateur le plus élevé et sont marqués pour une nouvelle exécution avec une dilution automatique

Précision

La précision du Gentian Cystatin C Immunoassay a été testée lors d'une étude basée sur la directive EP5 du CLSI [10]. 4 pools de sérum et 2 contrôles ont été mesurés 2 fois avec 2 répétitions (n=20).

Échantillon ID	Moyenne [mg/L]	Dans	Entre	Total
		exécuter CV [%]	exécuter CV [%]	CV [%]
P1	0,75	0,79	2,08	2,44
P2	1,96	0,43	1,73	1,88
P3	0,80	1,09	1,35	2,00
P4	4,98	0,67	1,00	1,57
CL	1,07	0,42	1,66	2,26
CH	3,28	0,25	1,00	1,51

Rétablissement aux valeurs de consigne

Le rétablissement a été analysé en enrichissant un échantillon à faible teneur en analyte avec un autre à forte teneur en analyte, selon Westgard [11]. Le Gentian Cystatin C Immunoassay a eu un rétablissement de 86-92 %.

Spécificité et limites de l'analyse

Aucune interférence n'a été détectée avec les médicaments testés selon les recommandations de Sonntag et Scholer [12]. Étant donné que les anticorps de Gentian Cystatin C Immunoassay sont d'origine aviaire, il n'y a pas d'interférence due au facteur rhumatoïde dans les échantillons [13]. L'interférence a été testée dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP07 du CLSI [14]. Aucune différence cliniquement significative n'a été détectée dans les concentrations d'interférents testés.

Agents d'interférence potentiels	Concentration sans aucune interférence
Hémoglobine	8,5 g/L
Intralipide	16 g/L
Bilirubine	0,2 g/L

Variations au niveau des instruments

Les résultats obtenus grâce au Gentian Cystatin C Immunoassay sur l'instrument AU680 ont été comparés à l'aide de la régression de Passing-Bablok avec les résultats de l'instrument AU400 (Beckman Coulter) dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP09 du CLSI [15].

n	Plage des échantillons [mg/L]	Terme	Co-efficient	95 % CI
32	0,79-4,83	Intercepter	-0,02	[-0,04, 0,07]
		Pente	1,03	[0,96, 1,05]

Caractéristiques de performance AU480

Toutes les études ont été réalisées dans un site d'instruments grâce à un lot Gentian cystatin C reagents, sauf mention contraire.

Plage de mesure

La plage de mesure de Gentian Cystatin C Immunoassay s'est avérée être de 0,43-7,32 mg/L. La plage de mesure exacte est spécifique au calibrateur, veuillez consulter la fiche de valeur analytique pour les valeurs du calibrateur spécifiques au lot disponible sur www.gentian.com.

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique du Gentian Cystatin C Immunoassay a été testée lors d'une étude basée sur la directive EP17 du CLSI [7]. La limite de quantification (LQ) est définie comme la concentration la plus faible d'un analyte pouvant être détectée de manière fiable et à laquelle l'erreur totale satisfait aux exigences de précision. La LdQ du Gentian Cystatin C Immunoassay était de 0,43 mg/L.

Linéarité

La plage de linéarité du Gentian Cystatin C Immunoassay était de 0,40–7,32 mg/L dans une étude de linéarité basée sur la directive EP06 du CLSI [8].

Zone de sécurité

Aucun effet d'excès d'antigène dans les échantillons inférieurs à 9,4 mg/L n'a été observé pour Gentian Cystatin C Immunoassay dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP34 du CLSI [9]. Les échantillons dont la concentration en cystatin C est supérieure au calibrateur le plus élevé et jusqu'à 9,4 mg/L renvoient une valeur supérieure au calibrateur le plus élevé et sont marqués pour une nouvelle exécution avec une dilution automatique

Précision

La précision du Gentian Cystatin C Immunoassay a été testée lors d'une étude basée sur la directive EP5 du CLSI [10]. 3 pools de sérum et 2 contrôles ont été mesurés 2 fois avec 2 répétitions (n=12).

Échantillon ID	Moyenne [mg/L]	Dans	Entre	Total
		exécuter CV [%]	exécuter CV [%]	CV [%]
P1	1,09	1,57	1,21	3,60
P2	3,65	0,67	0,62	1,82
P3	1,24	1,73	0,00	3,47
CL	0,87	3,10	0,00	3,72
CH	3,39	1,18	0,94	3,03

Rétablissement aux valeurs de consigne

Le rétablissement a été analysé en enrichissant un échantillon à faible teneur en analyte avec un autre à forte teneur en analyte, selon Westgard [11]. Le Gentian Cystatin C Immunoassay a eu un rétablissement de 90-95 %.

Spécificité et limites de l'analyse

Aucune interférence n'a été détectée avec les médicaments testés selon les recommandations de Sonntag et Scholer [12]. Étant donné que les anticorps de Gentian Cystatin C Immunoassay sont d'origine aviaire, il n'y a pas d'interférence due au facteur rhumatoïde dans les échantillons [13]. L'interférence a été testée dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP07 du CLSI [14]. Aucune différence cliniquement significative n'a été détectée dans les concentrations d'interférents testés.

Agents d'interférence potentiels	Concentration sans aucune interférence
Hémoglobine	10 g/L
Intralipide	15 g/L
Bilirubine	0,6 g/L

Variations au niveau des instruments

Les résultats obtenus grâce au Gentian Cystatin C Immunoassay sur l'instrument AU480 ont été comparés à l'aide de la régression de Passing-Bablok avec les résultats de l'instrument c16000 (Beckman Coulter) dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP09 du CLSI [15].

n	Plage des échantillons [mg/L]	Terme	Co-efficient	95 % CI
40	0,71-6,38	Intercepter	0,03	[0,01, 0,04]
		Pente	0,95	[0,94, 0,97]

Caractéristiques de performance DxC 700 AU

Tous les résultats font référence à la validation Gentian Cystatin C Immunoassay sur un instrument DxC 700 AU dans un site grâce à un lot de réactifs, sauf indication contraire.

Plage de mesure

La plage de mesure de Gentian Cystatin C Immunoassay s'est avérée être de 0,40–8,07 mg/L. La plage de mesure exacte est spécifique au calibrateur, veuillez consulter la fiche de valeur analytique pour les valeurs du calibrateur spécifiques au lot disponible sur www.gentian.com.

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique du Gentian Cystatin C Immunoassay a été testée lors d'une étude basée sur la directive EP17 du CLSI [7]. La limite de quantification (LQ) est définie comme la concentration la plus faible d'un analyte pouvant être détectée de manière fiable et à laquelle l'erreur totale satisfait aux exigences de précision. La LdQ du Gentian Cystatin C Immunoassay était de 0,40 mg/L.

Linéarité

La plage de linéarité du Gentian Cystatin C Immunoassay était de 0,40–8,07 mg/L dans une étude de linéarité basée sur la directive EP06 du CLSI [8].

Zone de sécurité

Aucun effet d'excès d'antigène dans les échantillons inférieurs à 10 mg/L n'a été observé pour le Gentian Cystatin C Immunoassay dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP34 du CLSI [9]. Les échantillons dont la concentration en cystatin C est supérieure au calibrateur le plus élevé et jusqu'à 10 mg/L renvoient une valeur supérieure au calibrateur le plus élevé et sont marqués pour une nouvelle exécution avec une dilution automatique.

Précision

La précision du Gentian Cystatin C Immunoassay a été testée lors d'une étude basée sur la directive EP5 du CLSI [10]. 3 pools de sérum et 2 contrôles ont été mesurés 2 fois avec 2 répétitions (n=80).

Échantillon ID	Moyenne [mg/l]	Dans exécuter CV [%]	Entre exécuter CV [%]	Total CV [%]
P1	0,73	0,58	0,00	0,75
P2	1,70	0,49	0,28	0,59
P3	6,13	0,44	0,18	0,60
CL	0,91	0,67	0,60	1,04
CH	3,44	0,39	0,81	0,90

Rétablissement aux valeurs de consigne

Le rétablissement a été analysé en enrichissant un échantillon à faible teneur en analyte avec un autre à forte teneur en analyte, selon Westgard [11]. Le Gentian Cystatin C Immunoassay a eu un rétablissement de 104-105 %.

Spécificité et limites de l'analyse

Aucune interférence n'a été détectée avec les médicaments testés selon les recommandations de Sonntag et Scholer [12]. Étant donné que les anticorps de Gentian Cystatin C Immunoassay sont d'origine aviaire, il n'y a pas d'interférence due au facteur rhumatoïde dans les échantillons [13]. L'interférence a été testée dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP07 du CLSI [14]. Aucune différence cliniquement significative n'a été détectée dans les concentrations d'interférents testés.

Agents d'interférence potentiels	Concentration sans aucune interférence
Hémoglobine	10 g/L
Intralipide	10 g/L
Bilirubine	0,2 g/L

Variations au niveau des instruments

Les résultats obtenus grâce au Gentian Cystatin C Immunoassays sur l'instrument DxC 700 AU ont été comparés à l'aide de la régression de Passing-Bablok avec les résultats de l'instrument AU5800 et de l'instrument Architect c4000 (Laboratoires Abbott) dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP09 du CLSI [15].

Instrument	n	Plage des échantillons [mg/l]	Terme	Co-efficient	95 % CI
Architect	40	0,60-6,27	Intercepter	0,02	[0,00, 0,02]
			Pente	0,96	[0,95, 0,97]
AU 5800	40	0,59-6,22	Intercepter	0,00	[0,00, 0,01]
			Pente	1,00	[0,99, 1,00]

Procédure de dosage

Une liste détaillée des paramètres de l'instrument est disponible à la rubrique « Paramètres de l'instrument » ci-dessous. L'installation, l'entretien, le fonctionnement et les précautions d'emploi de l'instrument doivent être effectués conformément aux manuels de l'instrument du système AU de Beckman Coulter®.

Préparation des réactifs

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi. Mélangez délicatement les réactifs avant de les placer dans les positions de réactif assignées. Les flacons de réactifs peuvent s'insérer directement dans l'instrument.

Cystatin C



Établissement de la courbe de calibration

Veillez vous reporter au mode d'emploi du Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 disponible sur www.gentian.com.

Contrôles de la qualité

Veillez vous reporter au mode d'emploi du Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 disponible sur www.gentian.com.

Mesure des échantillons des patients

Une fois qu'une courbe de calibration valide a été établie et que les valeurs de contrôle se trouvent dans la plage de validité, l'échantillon de plasma ou de sérum peut être analysé. Assurez-vous que le volume minimum d'échantillon soit présent dans les coupes/tubes d'échantillon et analysez les échantillons conformément aux instructions données dans le manuel de l'instrument.

Résultats

Les résultats sont calculés automatiquement par l'instrument pour toutes les applications établies pour Gentian Cystatin C Immunoassay . Les résultats sont présentés en mg/L.

Performance clinique

Sensibilité et spécificité

Avec une valeur seuil eGFR de 60 mL/min/1,73 m², la cystatin C a une sensibilité de 0,94 (IC 95% : 0,90-0,96) et une spécificité de 0,86 (IC 95 % : 0,78-0,91) [16].

Intervalles de référence

Les intervalles de référence de la cystatin C ont été déterminés dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive C28 du CLSI [17] sur un instrument Architect ci8200 (Laboratoires Abbott). L'intervalle de référence a été déterminé à partir d'une population de sujets apparemment en bonne santé sans antécédent d'IRC. Au total, 136 échantillons provenant d'individus âgés de 20 à 84 ans ont été prélevés. Les échantillons utilisés étaient ceux de sérum. L'intervalle de référence a été calculé de manière non paramétrique et a été déterminé comme étant de 0,51 à 1,05 mg/L. Cela représente 95 % de l'ensemble de la population. Il est recommandé que chaque laboratoire détermine un intervalle de référence local car les valeurs peuvent varier en fonction de la population testée. Dans une étude distincte portant sur 850 enfants en bonne santé (46% de garçons, 54% de filles) âgés de 5 à 15 ans, la plage de référence de 0,51 à 1,05 mg/l a été confirmée à tous les âges jusqu'à 5 ans [18].

Informations complémentaires

Pour des informations plus détaillées sur les systèmes AU, consulter le manuel du système approprié. Étant donné que Beckman Coulter® ne fabrique pas le réactif et n'effectue pas de tests de contrôle de la qualité ou d'autres tests sur des lots individuels, Beckman Coulter® ne peut être tenu pour responsable de la qualité des données obtenues en lien avec les performances du réactif, de toute variation entre les lots de réactifs ou des modifications du protocole émises par le fabricant.

Dommages lors de l'expédition

Si ce produit est livré endommager, veuillez le signaler à votre distributeur. Pour toute assistance technique, veuillez contacter votre distributeur local.

Explication des symboles

	Limite de température
	Utiliser avant la date
	Voir le mode d'emploi
	Fabricant
	Marquage CE avec numéro d'organisme notifié
	Marquage UKCA
	Représentant autorisé en Suisse
	Dispositif médical de diagnostic <i>In vitro</i>
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Identification unique de dispositif
	Contenu
	Tampon d'essai R1
	Immunoparticules R2

Cystatin C



Bjornasveien 5
N-1596 Moss
Norvège
TÉL. : +47 99 33 99 05
www.gentian.com



Représentants

Personne responsable au Royaume-Uni
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Royaume-Uni



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse

Modifications apportées depuis la version précédente

- Ajout du numéro de l'organisme notifié au marquage CE.
- Ajout du marquage UKCA.
- Ajout du chapitre « Représentants ».
- Mise à jour des rubriques Établissement de la courbe de calibration et Contrôle CQ.
- Ajout du numéro de REF Gentian.
- Modifications rédactionnelles et corrections mineures dans l'ensemble du document.

Date de publication

2023-03-01

Pour les autres langues, visitez :

www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter

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. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute ;2012.
8. CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures*. 2nd ed. CLSI guideline EP06. Clinical Laboratory Standards Institut;2020.
9. CLSI. *Establishing and Verifying and Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*; 1st Edition. CLSI guideline EP34. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Institute; 2018.
10. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
11. Westgard JO. Basic Method Validation, 3rd Edition. 2008; ISBN13: 9781886958258.
12. Sonntag O, Scholer A. Ann Clin Biochem 2001;38:376-85.
13. Larsson A et al: J Immunol Methods. 1988 Apr 6;108(1-2):205-8.
14. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
15. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd ed. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
16. Qiu X et al.: Oncotarget. 2017;8(42):72985-72999.
17. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document C28-A3c. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2008.
18. Nitsch D, et al. Am J Kidney Dis. Jun 2011;57(6):863-72.

Incidents graves

Veuillez informer le distributeur et votre autorité compétente de tout incident grave lié à l'appareil.

Paramètres de l'instrument pour le Gentian Cystatin C Immunoassay

Paramètres de l'instrument Cystatin C AU5800

Réactif du système : B08179 ID du réactif : 228

Paramètres		Paramètres spécifiques du test			
Généralités	LIH	ESI	Test calculé	Plage	
Nom du test : CysC		Type : Sérum		Opération : Oui	
Volume d'échantillon	2 µL	Dilution	0 µL	Limite DO	
Taux de pré-dilution	1	Flacon de diluant	Extérieur	DO Min.	DO Max.
Réact. Volume	R1 (R1-1)	Dilution	0 µL	Limite DO du réactif	
	R1-2	Dilution	µL	Premier Faible	-2,0
R2 (R2-1)	R2 (R2-1)	Dilution	10 µL	Dernier Faible	Élevé 2,0
Réactif commun Type		Nom		Plage dynamique faible	0,49
				Facteur de corrélation	1,00
Longueur d'onde	Pri 540 nm	Sec.	nm	Facteur pour	B 0,00
Méthode	Extrémité				
Pente de réaction	+ / -			Période de stabilité à bord	60**
Point de mesure 1	Premièrement 13	Dernier	27	Contrôle d'influence LIH	
Point de mesure 2	Premièrement	Dernier		Lipidémie	
Limite de linéarité	%			Ictère	
Contrôle du temps de latence				Hémolyse	

Paramètres		Paramètres spécifiques du test			
Généralités	LIH	ESI	Test calculé	Plage	
Nom du test : CysC		Type : Sérum			
Valeur/Markur	#	Niveau		Faible #	Élevé #
Plages spécifiques :					
Sexe	Année	Mois	Année	Mois	Faible
1. #	#	#	#	#	#
2. #	#	#	#	#	#
3. #	#	#	#	#	#
4. #	#	#	#	#	#
5. #	#	#	#	#	#
6. #	#	#	#	#	#
7. Données démographiques standard					
8. Hors des valeurs attendues					
Valeur de panique	Faible	Élevé	Unité	mg/l	Décimales #

Paramètres		Paramètres de calibrage			
Calibrateurs	Calibrage spécifique	Tableau de calibrage STAT			
Généralités	ESI				
Nom du test : CysC		Type : Sérum		Cuvette	
<input type="checkbox"/> Utiliser le calcium sérique					
Type de calibrage	6AB	Formule	Cannelure	Taux	#
<Paramètres de calibrage>					
Calibrateur	DO	Conc	Plage de facteur		Contrôle de pente
			Faible	Élevé	+ / -
Point 1	1	*			Contrôle de la plage de tolérance
Point 2	2	*			
Point 3	3	*			<input type="checkbox"/> Essai à Blanc
Point 4	4	*			
Point 5	5	*			<input type="checkbox"/> Calibrage
Point 6	6	*			
Point 7					Calibrage Avancé
Point 8					Opération #
Point 9					Intervalle (RB/ACAL) #
Point 10					
<Point Cal. Pour	Nb de points de correction		Utiliser la courbe maîtresse		<input type="checkbox"/> Lot de calibrage
<Courbe maîtresse>					
Calibrateur	DO	Conc	Faible	Élevé	Stabilité
Point -1					Essai à Blanc 28 Jour 0 Heure
Point -2					Calibrage 28 Jour 0 Heure
Facteur de type	Point de calibrage à 1 point		<input type="checkbox"/> avec Conc-0		
MB :					

Défini par l'utilisateur

* Spécifique au lot, voir la fiche des valeurs analytiques disponible sur www.gentian.com.

** d'après les résultats de l'instrument AU400 (Beckman Coulter®)

Paramètres de l'instrument Cystatin C AU680

Réactif du système : B08179 ID du réactif : 228

Paramètres		Paramètres spécifiques du test			
Généralités	LH	ESI	Test calculé	Plage	
Nom du test : CysC < > Type : Sérum Opération Oui >					
Volume d'échantillon	2 μL	Dilution	0 μL	Limite DO	
Taux de pré-dilution	1			DO Min.	DO Max.
Réact. Volume R1 (R1-1)	150 μL	Dilution	0 μL	Limite DO du réactif	
				Premier Faible	Élevé 2,0
				Dernier Faible	Élevé
R2 (R2-1)	30 μL	Dilution	10 μL	Plage dynamique faible	
				Facteur de corrélation	0,44 Élevé 7,30
Réactif commun Type		Nom		1,00	B 0,00
Longueur d'onde Pri	540 nm	Sec.		Facteur pour	B
Méthode	Extrémité >				
Pente de réaction	+	Période de stabilité à bord 60** Jour			
Point de mesure 1	13	Dernier	27	Contrôle d'influence	
Premièrement				LH	
Point de mesure 2		Dernier		Lipidémie	
Premièrement				Ictère	
Limite de linéarité				Hémolyse	
Contrôle du temps de latence					

Paramètres		Paramètres spécifiques du test			
Généralités	LH	ESI	Test calculé	Plage	
Nom du test : CysC < > Type : Sérum >					
Valeur/ Marque	# >	Faible	Élevé		
Niveau	#	#	Valeur de panique		
Plages spécifiques :	De	A	Faible	Élevé	
<input type="checkbox"/> 1.	Sexe	Année	Mois	Année	Mois
<input type="checkbox"/> 2.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 3.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 4.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 5.	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/> 6.	#	#	#	#	#
7.	Aucune démographie				#
8.	Hors des valeurs attendues				#
Unité	mg/l	Décimales	#		

Paramètres		Paramètres de calibration			
Calibrateurs	Calibrage spécifique	Tableau de calibration STAT			
Généralités	ESI				
Nom du test : CysC < > Type : Sérum > <input type="checkbox"/> Utiliser le calcium sérique					
Type de calibrage :	6AB >	Formule :	Cannelure >	Taux :	# >
<Paramètres de calibrage>					
Calibrateur	DO	Conc	Plage de facteur		Contrôle de pente
			Faible	Élevé	+ >
Point 1 :	1 >	*			Contrôle de la plage de tolérance
Point 2 :	2 >	*			<input type="checkbox"/> Essai à Blanc
Point 3 :	3 >	*			<input type="checkbox"/> Calibrage
Point 4 :	4 >	*			Calibrage Avancé
Point 5 :	5 >	*			Opération
Point 6 :	6 >	*			# >
Point 7 :	>				Intervalle (RB/ACAL)
Point 8 :	>				# >
Point 9 :	>				
Point 10 :	>				
<Point Cal. Pour	Nb de points de correction	>	Utiliser la courbe maîtresse	>	<input type="checkbox"/> Lot de calibrage
Courbe maîtresse>					
Calibrateur	DO	Conc	Plage DO		Stabilité
			Faible	Élevé	Essai à Blanc
Point -1	>				28 Jour
Point -2	>				28 Jour
Facteur de type	Point de calibrage à 1 point	>	<input type="checkbox"/> avec Conc-0		
MB :					

Défini par l'utilisateur

* Spécifique au lot, voir la fiche des valeurs analytiques disponible sur www.gentian.com.

** d'après les résultats de l'instrument AU400 (Beckman Coulter®)

Paramètres de l'instrument Cystatin C AU480

Réactif du système : B08179 ID du réactif : 228

Paramètres		Paramètres spécifiques du test			
Généralités	LH	ESI	Test calculé	Plage	
Nom du test : CysC < > Type : Sérum Opération Oui ▾					
Volume d'échantillon	2 μL	Dilution	0 μL	Limite DO	
Taux de pré-dilution	1 ▾			DO Min.	DO Max.
Réact. Volume R1 (R1-1)	150 μL	Dilution	0 μL	Limite DO du réactif	
				Premier Faible	-2,0 Élevé 2,0
				Dernier Faible	Élevé
R2 (R2-1)	30 μL	Dilution	10 μL		
Réactif commun Type		Nom		Plage dynamique faible	0,43 Élevé 7,32
Longueur d'onde Pri	540 nm	Sec.		Facteur de corrélation	1,00 B 0,00
Méthode	Extrémité ▾				
Pente de réaction	+ ▾	Période de stabilité à bord 60** Jour			
Point de mesure 1	13	Dernier	27	Contrôle d'influence	
Point de mesure 2		Dernier		Lipidémie	
Limite de linéarité	% ▾	Ictère			
Contrôle du temps de latence		Hémolyse			

Paramètres		Paramètres spécifiques du test			
Généralités	LH	ESI	Test calculé	Plage	
Nom du test : CysC < > Type : Sérum ▾					
Valeur/ Marque	# ▾	Faible		Élevé	
Niveau	#	#		#	
Plages spécifiques :	De	Année	Mois	Faible	Élevé
1.	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#
7.	Aucune démographie				
8.	Hors des valeurs attendues				
Unité	mg/l	Décimales	#	Valeur de panique	
				Faible	Élevé
				#	#

Paramètres		Paramètres de calibration			
Calibrateurs	Calibrage spécifique	Tableau de calibrage STAT			
Généralités	ESI				
Nom du test : CysC < > Type : Sérum ▾ <input type="checkbox"/> Utiliser le calcium sérique					
Type de calibrage	6AB ▾	Formule	Cannelure ▾	Taux	# ▾
<Paramètres de calibrage>					
Calibrateur	DO	Conc	Plage de facteur	Contrôle de pente	+ ▾
			Faible Élevé		
Point 1 :	1 ▾	*		Contrôle de la plage de tolérance	
Point 2 :	2 ▾	*			
Point 3 :	3 ▾	*			
Point 4 :	4 ▾	*			
Point 5 :	5 ▾	*		<input type="checkbox"/> Essai à Blanc	
Point 6 :	6 ▾	*		<input type="checkbox"/> Calibrage	
Point 7 :	▾			Calibrage Avancé	
Point 8 :	▾			Opération	
Point 9 :	▾			# ▾	
Point 10 :	▾			Intervalle (RB/ACAL) # ▾	
<Point Cal. Pour	Nb de points de correction	▾	Utiliser la courbe maîtresse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Lot de calibrage
<Courbe maîtresse>					
Calibrateur	DO	Conc	Plage DO	Stabilité	
			Faible Élevé	Essai à Blanc 28 Jour	
Point -1	▾			Calibrage 28 Jour	
Point -2	▾				
Facteur de type MB :	Point de calibrage à 1 point	▾	<input type="checkbox"/> avec Conc-0		

Défini par l'utilisateur

* Spécifique au lot, voir la fiche des valeurs analytiques disponible sur www.gentian.com.

** d'après les résultats de l'instrument AU400 (Beckman Coulter®)

Cystatin C



Paramètres de l'instrument Cystatin C DxC 700 AU

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G <input type="button" value="Test No"/> Type: Serum <input type="button" value="Operation"/> Yes				
Sample Volume	<input type="text" value="2.0"/> µL	Dilution	<input type="text" value="0"/> µL	OD Limit
Pre-Dilution Rate	<input type="text" value="1"/>			Min. OD <input type="text"/> Max OD <input type="text"/>
Reagent Volume	R1 (R1-1) <input type="text" value="150"/> µL	Dilution	<input type="text" value="0"/> µL	Reagent OD Limit ^{1*} Low <input type="text" value="-2.0000"/> High <input type="text" value="2.0000"/>
	R1-2 <input type="text"/> µL	Dilution	<input type="text"/> µL	Last <input type="text" value="-2.0000"/> High <input type="text" value="2.0000"/>
	R2 (R2-1) <input type="text" value="30"/> µL	Dilution	<input type="text" value="10"/> µL	Analytical Measuring Range Low <input type="text" value="0.40"/> High <input type="text" value="8.07"/>
Common Reagent	Type <input type="text" value="None"/>	Name	<input type="text" value="None"/>	Correlation Factor A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/>
Wavelength	Pri <input type="text" value="540"/> nm	Sec	<input type="text" value="None"/> nm	Manufacturer Factor A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/>
Method	<input type="text" value="END"/>			Onboard Stability Period <input type="text" value="60"/> ** Day <input type="text" value="0"/> Hour
Reaction Slope	<input type="text" value="+"/> ▼			LIH Influence Check <input type="text" value="No"/> ▼
Measuring Point-1	1st <input type="text" value="13"/>	Last	<input type="text" value="27"/>	Lipemia <input type="text"/> ▼
Measuring Point-2	1st <input type="text"/>	Last	<input type="text"/>	Icterus <input type="text"/> ▼
Linearity Limit	<input type="text"/> %			Hemolysis <input type="text"/> ▼
Lag Time Check	<input type="text"/>			

General	LIH	ISE	Calculated Test	Range
Test Name: CYS1G <input type="button" value="Test No"/> Type: Serum <input type="button" value="Operation"/>				
Value/Flag	<input type="text" value="Value"/>	Level	Low <input type="text" value="-99999.99"/> High <input type="text" value="99999.99"/>	
Specific Ranges				
	From	To	Other Type	Low High
<input type="checkbox"/> 1:	Sex <input type="text" value="#"/> Year <input type="text" value="#"/> Month <input type="text" value="#"/>	Year <input type="text" value="#"/> Month <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 2:	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 3:	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 4:	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 5:	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 6:	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="None"/>	<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
7:	Standard demographics			<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
8:	Not within expected values			<input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
Critical Limits	Low <input type="text" value="#"/>	High <input type="text" value="#"/>	Unit <input type="text" value="mg/L"/>	<input type="button" value="Select"/> Decimal Places <input type="text" value="2"/>

Calibrators	General	ISE
Test Name: CYS1G <input type="button" value="Test No"/> <input type="checkbox"/> Use Serum Cal. Type: Serum <input type="button" value="Operation"/>		
Calibration Type:	<input type="text" value="6AB"/>	Formula: <input type="text" value="Spline"/> Counts: <input type="text" value="2"/>
<Calibrator Parameters>		
	Calibrator	OD Conc Range
		Low High
Point-1	CYSC Calibrator Level 1	* -2.0000 2.0000
Point-2	CYSC Calibrator Level 2	* -2.0000 2.0000
Point-3	CYSC Calibrator Level 3	* -2.0000 2.0000
Point-4	CYSC Calibrator Level 4	* -2.0000 2.0000
Point-5	CYSC Calibrator Level 5	* -2.0000 2.0000
Point-6	CYSC Calibrator Level 6	* -2.0000 2.0000
Point-7		
MB Type Factor	<input type="text"/>	1-Point Calibration Point <input type="text" value="None"/> <input type="checkbox"/> with Conc-0
		Slope Check <input type="text" value="+"/> ▼
		Allowable Range Check <input type="checkbox"/> Reagent Blank <input type="text"/>
		<input type="checkbox"/> Calibration <input type="text"/>
		Advanced Calibration <input type="checkbox"/> Operation <input type="text" value="No"/> ▼
		Interval (RB) <input type="text"/> ▼
		Interval (ACAL) <input type="text"/> ▼
		Stability
		Reagent Blank <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour
		Calibration <input type="text" value="28"/> Day <input type="text" value="0"/> Hour

Défini par l'utilisateur

* Spécifique au lot, voir la fiche des valeurs analytiques disponible sur www.gentian.com.

** d'après les résultats de l'instrument AU400 (Beckman Coulter®)