

gentian

Cystatin C Immunoassay

Pour les automates Synchron* et UniCel* de Beckman Coulter*

REF A52761 (300 tests)



Destiné à une utilisation *in vitro* uniquement



Conservation entre 2 et 8 °C

© juin 2008

Utilisation

Le Cystatin C Immunoassay (dosage immunologique de la cystatine C) sur les automates Synchron* et UniCel* de Beckman Coulter* est un test de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative de la cystatine C dans le sérum et le plasma humains. Les mesures de la cystatine C sont utilisées dans le diagnostic et le traitement des maladies rénales.

Résumé et explication du test

La cystatine C (poids moléculaire de 13,2 kDa), protéine basique non glycosylée, est produite à un taux constant dans presque toutes les cellules nucléées du corps humain [1]. Elle est librement filtrée par une membrane glomérulaire normale puis réabsorbée et presque entièrement catabolisée dans les tubules proximaux. La concentration de la cystatine C dans le sang humain est donc étroitement liée au débit de filtration glomérulaire (DFG) [2]. Une baisse du DFG entraîne une augmentation de la concentration en cystatine C. Il n'a pas été démontré que la concentration en cystatine C est influencée d'une manière significative par d'autres facteurs comme la masse musculaire, les maladies inflammatoires, le sexe, l'âge ou le régime alimentaire [2, 3, 4].

Principe du test

Un échantillon sérique ou plasmatique d'origine humaine est mélangé à des immunoparticules anti-cystatine C. La cystatine C de l'échantillon et les anticorps anti-cystatine C des immunoparticules s'agglomèrent. Les particules complexes créées absorbent la lumière et la turbidimétrie permet d'établir une corrélation entre l'absorption et la concentration en cystatine C par interpolation sur une courbe de calibrage standard établie. Les automates Synchron* et UniCel* calculent automatiquement les résultats.

Réactifs fournis dans le kit de réactifs

Tampon de réaction 1 (R1) :

Cystatin C Reaction buffer (tampon de réaction cystatine C), 1 flacon de 100 ml, REF A52761. (R1) est une solution tampon saline MOPS [acide 3-(N-morpholino)-propanesulfonique], conservée avec des azides de sodium (0,09 % (p/v)). Le tampon est prêt à l'emploi.

Tampon de réaction (R2) :

Cystatin C Immunoparticles (immunoparticules anti-cystatine C), 2 flacons de 10 ml, REF A52761. (R2) contient des immunoparticules constituées d'une fraction d'immunoglobuline purifiée qui est dirigée contre la cystatine C qui est fixée par liaison covalente à des particules uniformes de polystyrène. De la cystatine C humaine a été utilisée comme immunogène dans le processus de génération des immunoparticules. Elle est fournie sous forme de suspension prête à l'emploi, conservée avec de l'azide de sodium à (0,09 % (p/v)) et des antibiotiques.

Articles requis mais non fournis

Gentian Cystatin C Calibrator Kit (kit de calibrateurs cystatine C de Gentian), niveaux 1-6, flacons de 1 ml, REF : A52763

Gentian Cystatin C Control Kit (kit de contrôles cystatine C de Gentian), bas et haut, flacons de 1 ml, REF : A52765

User-Defined Reagent Cartridge (cartouche de réactifs définie par l'utilisateur) (boîte de 12), REF : 442835

Avertissements et mises en garde

1. Ce test est destiné uniquement à une utilisation *in vitro* et doit être manipulé par un personnel qualifié.
2. Les réactifs contiennent des antibiotiques et doivent être manipulés avec précaution.
3. Les réactifs contiennent un conservateur azide de sodium et doivent être manipulés avec précaution : ne pas ingérer ni laisser entrer en contact avec la peau ou les muqueuses. La concentration en azide de sodium de ce produit n'est pas qualifiée de dangereuse. Toutefois, une accumulation de NaN3 dans les canalisations de plomb ou de cuivre peut produire la formation d'azides métalliques explosifs. Pour éviter une telle accumulation, rincer à grande eau si le produit est jeté à l'évier.
4. Les immunoparticules contiennent des substances d'origine animale. Éliminer tout produit jeté conformément aux exigences locales en vigueur.
5. Le sérum utilisé dans la fabrication des calibrateurs et des contrôles a été testé et trouvé négatif pour l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) et les anticorps anti-VHC, anti-VIH1 et anti-VIH2. Les produits contiennent néanmoins des substances d'origine humaine et animale et doivent être manipulés avec précaution. Éliminer tout produit jeté conformément aux exigences locales en vigueur.

Conservation 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 une température adaptée (entre 2 et 8 °C)

Prélèvement et manipulation des échantillons

Le matériel requis pour les échantillons est du sérum humain ou du plasma EDTA/hépariné. Il est conseillé d'analyser des échantillons aussi frais que possible ; les tests sur la stabilité des échantillons ont montré que les échantillons sériques et plasmatiques contenant de la cystatine C sont stables pendant 14 jours à température ambiante (entre 8 et 25 °C) et pendant 21 jours s'ils sont conservés entre 2 °C et 8 °C ; sinon, les conserver congelés en dessous de -20 °C pendant 3 mois [8]. Bien mélanger les échantillons avant de les analyser.

Procédure de test

Notice d'utilisation/configuration du test

Une liste détaillée des paramètres de l'instrument est disponible dans la section « Paramètres de l'instrument » ci-dessous. La notice d'utilisation est également disponible à partir du lien suivant : www.gentian.no En ce qui concerne l'installation de l'instrument, son entretien, son fonctionnement et les précautions d'emploi, suivre les consignes contenues dans les manuels des automates Synchron* et UniCel* de Beckman Coulter*.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont fournis prêts à l'emploi. Transférer le contenu du Réactif 1 et du Réactif 2 dans les compartiments appropriés de la cartouche définie par l'utilisateur comme indiqué dans la table ci-dessous. Prendre des précautions pour éviter la contamination. Les réactifs doivent être conservés bien fermés entre 2 et 8 °C lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

| Kit cystatine C | Compartiment | |
|-----------------------|--------------|------|
| | A | B |
| R1 Tampon de réaction | 25 ml | - |
| R2 Immunoparticules | - | 5 ml |

Établissement de la courbe de calibrage

Utiliser les standards 1 à 6 pour établir une courbe standard à 6 points comme définie dans les manuels des automates Synchron* et UniCel* de Beckman Coulter*. Les valeurs des calibrateurs dépendent des lots et un nouveau calibrage doit être réalisé lorsqu'un nouveau lot de calibrage est utilisé. Les valeurs assignées au calibrateur sont fournies sur la fiche de valeurs analytiques incluse avec le calibrateur. Les automates Synchron* et UniCel* de Beckman Coulter* nécessitent un calibrage toutes les 2 semaines.

Contrôles qualités

Les contrôles bas et haut doivent être testés chaque jour avant de tester les échantillons afin de valider la courbe de calibrage. Les contrôles ont une plage de valeurs assignées qui doit être satisfaite avant de mesurer les échantillons. Les valeurs assignées sont fournies dans la fiche de valeurs analytiques incluse avec le kit de contrôles cystatine C de Gentian (REF : A52765). Si les valeurs des contrôles ne sont pas valides, répéter les mesures des contrôles. S'il n'est pas possible de réaliser le calibrage sans erreur, ou de reproduire des valeurs de contrôles valides, contacter Beckman Coulter* pour assistance.

Mesure des échantillons patients

Une fois qu'un calibrage valide a été réalisé et que les valeurs des contrôles se trouvent dans la plage valide, les échantillons sériques ou plasmatiques peuvent être mesurés. Vérifier que le volume minimum d'échantillon est présent et analyser les échantillons en suivant les instructions fournies dans les manuels des automates Synchron* et UniCel* de Beckman Coulter*.

Résultats

Les résultats sont automatiquement calculés par les automates Synchron* et UniCel* de Beckman Coulter*. Les résultats sont présentés en mg/l.

Limites

Les produits ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption.

Aucune interférence n'est détectée pour ce produit avec les triglycérides, l'hémoglobine, l'Intralipide ou la bilirubine aux concentrations testées. Aucune interférence n'est détectée avec les médicaments testés suivant les recommandations de Sonntag et Scholer [5]. Aucune interférence du facteur rhumatoïde n'est observée car les anticorps sont d'origine aviaire (poulet) [6].

Plage de mesure

La plage de mesure de la cystatine C pour ce test est d'environ 0,4 à 8,0 mg/l. La plage exacte dépend des valeurs de consigne des calibrateurs indiquées par le numéro de lot du kit de calibrateurs cystatine C de Gentian.

Intervalles de référence

Gentian suit la directive C28-A2 du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute ou Institut des normes cliniques et de laboratoire): *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline Second edition* (Définition et détermination des intervalles de référence au laboratoire clinique ; Directive approuvée - Deuxième édition) pour déterminer la transférabilité de l'intervalle de référence. L'intervalle de référence est basé sur une étude de l'intervalle de référence effectuée à l'Hôpital de l'Université de Karolinska, Stockholm, Suède, qui comprend des échantillons sériques de 138 sujets âgés de 20 à 80 ans se déclarant en bonne santé. Les échantillons ont été analysés pour la présence de la cystatine C sur le Synchron LX20*. L'intervalle de référence a été calculé d'une manière non paramétrique et a été déterminé comme étant entre 0,62 et 1,15 mg/l. Ceci représente les 95 pour cent centraux de la population totale testée. Il est recommandé que chaque laboratoire détermine un intervalle de référence local car les valeurs peuvent varier en fonction de la population testée.

Caractéristiques des performances

Sur la base des mesures réalisées sur le Synchron LX20 et l'UniCel DxC 800P

Limite de détection

La limite de quantification est définie comme : La quantité la plus faible réelle d'un analyte pouvant être détectée d'une manière fiable et à laquelle l'erreur totale remplit les exigences de précision.

La limite de détection est définie comme : La plus petite quantité d'un analyte que la méthode peut détecter d'une manière fiable en vue de déterminer la présence ou l'absence de l'analyte.

Le dosage immunologique de la cystatine C de Gentian a une limite de quantification de 0,42 mg/l et une limite de détection de 0,00042 mg/l sur le Synchron LX20*, et sur l'UniCel* DxC la limite de quantification est de 0,46 mg/l.

Précision

Le dosage immunologique de la cystatine C de Gentian a été utilisé dans une étude de la précision de 3 jours sur le Synchron LX20* et une étude de la précision de 5 jours sur l'UniCel* DxC, conçues conformément au protocole EP5-A du CLSI. Trois pools de sérum et 2 niveaux de contrôles ont été mesurés.

Synchron LX20*

| Échantillon | Valeur moyenne (mg/l) | CV intra-série (%) | CV total (%) |
|----------------------------|-----------------------|--------------------|--------------|
| Pool de sérum humain bas | 0,88 | 3,25 | 5,35 |
| Pool de sérum humain moyen | 3,71 | 0,67 | 2,21 |
| Pool de sérum humain haut | 6,63 | 1,40 | 2,85 |
| Contrôle bas | 1,04 | 2,40 | 4,83 |
| Contrôle haut | 3,89 | 1,88 | 3,30 |

UniCel* DxC

| Échantillon | Valeur moyenne (mg/l) | CV intra-série (%) | CV total (%) |
|----------------------------|-----------------------|--------------------|--------------|
| Pool de sérum humain bas | 0,97 | 2,62 | 5,12 |
| Pool de sérum humain bas | 1,12 | 1,72 | 5,77 |
| Pool de sérum humain moyen | 2,83 | 1,04 | 3,03 |
| Pool de sérum humain haut | 5,79 | 3,33 | 4,75 |
| Contrôle bas | 1,00 | 2,88 | 4,38 |
| Contrôle haut | 3,90 | 1,67 | 2,95 |

* Une marque déposée de Beckman Coulter Inc.

Linéarité

Le dosage immunologique de la cystatine C de Gentian est linéaire dans la plage de 0,43 à 7,98 mg/l pour le Synchron LX20* et dans la plage de 0,34 à 7,95 mg/l pour l'UniCel* DxC. Les concentrations en dehors de cette plage n'ont pas été testées.

Détection analytique

Pour le dosage immunologique de la cystatine C de Gentian sur le Synchron LX20* et l'UniCel* DxC, un niveau de détection de 95 à 104 % et de 98 à 107 % respectivement est prévisible.

Effet crochet

Pour le dosage immunologique de la cystatine C de Gentian sur le Synchron LX20* et l'UniCel* DxC, on estime qu'aucun effet crochet n'est présent dans les échantillons de cystatine C en dessous de 25 mg/l. Néanmoins, le Synchron LX20* et l'UniCel* DxC sont programmés pour ne pas rapporter de résultats au-dessus du niveau du calibrateur le plus haut.

Interférences

Aucune interférence n'est détectée avec les triglycérides (1316 mg/dl = 15 mmol/ml), l'hémoglobine (400 mg/dl), l'Intra lipide (1200 mg/dl) ou la bilirubine (20 mg/dl).

Aucune interférence n'est détectée avec les médicaments testés suivant les recommandations de Sonntag et Scholer [5]. L'étude des interférences a été conçue conformément au protocole EP7-A du CLSI [7]. Aucune interférence du facteur rhumatoïde n'est observée avec le dosage immunologique de la cystatine C de Gentian car les anticorps sont d'origine aviaire (poulet) [6].

Variations au niveau des instruments

Variations au niveau des instruments entre le test de cystatine C de Gentian sur le Synchron LX20* et 1) une autre application pour le dosage turbidimétrique de la cystatine C de Gentian, et entre le test de cystatine C de Gentian sur le Synchron LX20* et 2) sur l'UniCel* DxC par l'analyse de régression Passing-Bablok.

Comparaison des méthodes

Comparaison entre le test de cystatine C de Gentian sur le Synchron LX20* et 3) un dosage néphélométrique disponible sur le marché, par l'analyse de régression Passing-Bablok.

| Méthodes | N | Plage de l'échantillon (mg/l) | Terme | Coefficient | IC à 95 % du coefficient |
|-----------------------|----|-------------------------------|--------------------|--------------|--------------------------|
| 1 LX20* vs Architect | 47 | 0,71–7,91 | Intercept Pente | 0,17 0,95 | 0,13–0,22 0,93–0,97 |
| 2 LX20* vs DxC* | 50 | 0,68–7,65 | Intercept Pente | 0,03 0,97 | -0,01–0,06 0,95–1,00 |
| 3 LX20* vs BN ProSpec | 51 | 0,87–7,46 | Intercept Pente | 0,30 1,04 | 0,21–0,34 1,01–1,08 |

Informations supplémentaires

Pour des informations plus détaillées sur les automates Synchron* et UniCel*, consulter le manuel du système approprié.

Comme Beckman Coulter* ne fabrique pas le réactif et n'effectue pas de tests de contrôle qualité ou d'autres tests sur des lots individuels, Beckman Coulter* ne saurait être responsable de la qualité des données obtenues liée aux performances du réactif, à toute variation entre les lots de réactif ou aux modifications du protocole faites par le fabricant.

Pour d'autres langues, consulter :

www.gentian.no/BCI_Applications

Dommages dus à l'expédition

Avertir le centre d'assistance clinique Beckman Coulter* local si ce produit est endommagé à la livraison.







Synchron LX* et UniCel* DxC sont des marques déposées de Beckman Coulter Inc., Fullerton CA 92835, États-Unis.

Pour une assistance technique, consulter le représentant Beckman Coulter* local

Bibliographie :

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. Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001 ;38 :376-85.
6. Larsson A et al: Poultry Science 1993 ;72 :1807-1812.
7. CLSI; Document EP7-A ; Interference testing in Clinical Chem ; Approved Guideline.
8. Mussap M et al: Clin Chem Lab Med 1998 ;36 :859-65.

Légende des symboles

| | | |
|---|---|--|
|  LOT | Numéro de lot |  Consulter le mode d'emploi |
|  | Limites de température |  Fabricant |
|  IVD | Dispositif médical de diagnostic in vitro | REF Numéro de référence |
|  | Date de péremption | |



Fabricant :

Gentian AS, PO BOX 733, N-1509 Moss, Norvège
TÉL. : +47 69 24 27 26
FAX : +47 69 24 09 62

* Une marque déposée de Beckman Coulter Inc.

gentian

Cystatin C Immunoassay

Pour les automates Synchron* et UniCel* de Beckman Coulter* Conservation entre 2 et 8 °C
REF A52761 (300 tests) © juin 2008

CE

IVD

Destiné à une utilisation in vitro uniquement

Paramètres de l'instrument

Nombre [*] Chim [CYSX]

| Paramètres chimiques | | Page 1 sur 3 | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|--|
| Type de réaction | [Débit 1] | | |
| Unités | [mg/l] | | |
| Précision | [X,XX] | | |
| Direction de réaction | [Positive] | | |
| Modèle mathématique | [8] | | |
| Longueur d'onde principale | [410] | | |
| Longueur d'onde secondaire | [700] | | |
| Facteur de calcul | [1,000] | | |
| Nombre de calibrateurs | [6] | | |
| Valeurs de consigne | 1 [C***] 2 [C***] 3 [C***] | 4 [C***] 5 [C***] 6 [C***] | |
| Limite de temps de cal. | [336] heures | | |

| Paramètres du traitement | | Page 2 sur 3 | |
|---------------------------|------------------------|--------------|--|
| Première injection | Composant | [A] | |
| | Volume de distribution | [230] µl | |
| Deuxième injection | Composant | [Aucun] | |
| | Volume de distribution | [] | |
| | Durée d'injection | [] | |
| Troisième injection | Composant | [B] | |
| | Volume de distribution | [45] µl | |
| | Durée d'injection | [80] s | |
| Volume d'échantillon | [5] µl | | |
| Volume ORDAC | [Aucun] µl | | |
| Blanc | Début de lecture | [56] s | |
| | Fin de lecture | [72] s | |
| Initial (DxC uniquement) | Début de lecture | [] s | |
| | Fin de lecture | [] s | |
| Réaction 1 | Début de lecture | [84] s | |
| | Fin de lecture | [148] s | |
| Réaction 2 | Début de lecture | [] s | |
| | Fin de lecture | [] s | |
| Plage de résultats utiles | | | |
| | Limite inférieure | [0,4] | |
| | Limite supérieure | [8,0] | |
| ORDAC | | | |
| | Limite inférieure | [] | |
| | Limite supérieure | [] | |

* = Défini par l'utilisateur

C*** = Valeur de consigne assignée au calibrateur

| Limites de détection d'erreur | | Page 3 sur 3 | |
|-------------------------------|------------------------------|------------------|--|
| Blanc | Limites ABS basse/haute | [-1,500]/[2,200] | |
| | Limites de débit basse/haute | [-1,500]/[2,200] | |
| | Écart moyen | [2,200] | |
| Réaction 1 | Limites ABS basse/haute | [-1,500]/[2,200] | |
| | Limites de débit basse/haute | [-1,500]/[2,200] | |
| | Écart moyen | [2,200] | |
| Réaction 2 | Limites ABS basse/haute | [-1,500]/[2,200] | |
| | Limites de débit basse/haute | [-1,500]/[2,200] | |
| | Écart moyen | [2,200] | |
| Déplétion du substrat | | | |
| | Débit initial | [99,999] | |
| | ABS delta | [2,200] | |
| Couverture multipoints | | | |
| | 1-2 [0,001] | 4-5 [0,001] | |
| | 2-3 [0,001] | 5-6 [0,001] | |
| | 3-4 [0,001] | 6-1 [0,001] | |