

Évaluation analytique de la cystatine C : résultats de l'étude multicentrique SN/SFBC

E. Cavalier^a, Y. Barguil^b, A.-M. Bourgeois^c, A. Boutten^d, P. Delanaye^e, G. Desch^f, L. Duvillard^g, S. Fellahi^h, M. Froissartⁱ, L. Piéroni^j, E. Rozet^k, J.-P. Cristol^l

^a Chimie médicale, université de Liège, CHU Sart-Tilman, Liège, Belgique ; ^b laboratoire de biochimie et d'hémostase, centre hospitalier Territorial, Nouméa, France ; ^c laboratoire de biochimie, université d'Amiens, CHU d'Amiens, Amiens, France ; ^d Inserm U700, faculté de médecine Denis Diderot, université Paris-7, site Bichat, Paris, France ; ^e néphrologie-dialyse-transplantation rénale, université de Liège, CHU Sart-Tilman, Liège, Belgique ; ^f laboratoire de biochimie, centre hospitalier d'Avignon, Avignon, France ; ^g laboratoire de biochimie et d'hormonologie, hôpital Tenon, Paris, France ; ^h physiologie, université Paris-5 René Descartes, HEGP, Paris, France ; ⁱ biochimie métabolique, groupe hospitalier, Pitié-Salpêtrière, Paris, France ; ^j chimie analytique, université de Liège, CHU Sart-Tilman, Liège, Belgique ; ^k laboratoire de biochimie, CHU de Montpellier, Montpellier, France

Introduction.— La cystatine C (CysC) est une protéine de bas poids moléculaire, généralement présentée comme une alternative à la créatinine pour l'évaluation de la fonction rénale. Le dosage de la CysC emploie des méthodes néphélométriques (PENIA) ou turbidimétriques (PETIA). Il n'existe toujours pas de standard international de CysC. Nous présentons ici les résultats d'une étude multicentrique sur la comparaison des différentes techniques de dosage de la CysC. Cette étude a été effectuée dans le cadre du groupe de travail « Biologie des fonctions rénales et de l'insuffisance rénale » de la SFBC.

Matériels et méthodes.— Cinq pools de sérum présentant des valeurs cliniquement intéressantes ont été envoyés, pour chaque technique analytique, à trois laboratoires différents. Neuf techniques ont ainsi été évaluées : des techniques PENIA (Siemens BN2, Prospec et Vista ainsi que Beckman Image) et PETIA (Thermo/Kone, Dako/Architect, Dako/Olympus, Gentian/Architect et Roche TinaQuant/

Modular). Une analyse de la performance analytique de chaque méthode a été effectuée grâce au logiciel e-noval (Arlenda, Liège). L'imprécision analytique admise a été fixée à 8 %. Comme il n'existe pas de préparation certifiée, l'analyse du biais n'a pas été effectuée et seule la variabilité des méthodes sera étudiée.

Résultats.— Toutes techniques confondues, la moyenne des pools était de 0,73, 0,83, 0,95, 1,33 et 1,54 mg/L. La valeur « vraie » de chaque pool n'étant pas connue, nous avons évalué le biais par rapport à la moyenne de l'ensemble des résultats et observé une très grande dispersion des valeurs avec un biais négatif de -15 à -20 % pour les automates du groupe Siemens, alors que les techniques PETIA (y compris Beckmann) ont montré un biais positif de 12 à 25 %. Il était par ailleurs intéressant d'étudier l'imprécision de chaque couple appareil/anticorps sans tenir compte du biais. Cette étude montre que la seule méthode qui atteint nos critères de 8 % de variabilité maximale est la méthode Gentian sur Abbott Architect (sauf pour le Pool 1). Aucune autre méthode n'est capable de présenter des résultats de variabilité acceptable - bien que le BN2 soit très proche de nos exigences.

Discussion.— Les techniques ne sont actuellement pas commutables entre elles, même si elles utilisent les mêmes anticorps ou la même technologie analytique. Seul, le couple Gentian/Architect (et dans une moindre mesure, le BN2) atteint nos exigences. L'arrivée d'un standard international permettrait de diminuer les biais observés. Cependant, pour certaines techniques, la grande variabilité analytique rend les résultats inacceptables.

Conclusion.— À l'instar de ce qui s'est fait pour la créatinine, un énorme travail de standardisation est à accomplir pour le dosage de la cystatine C.