

## CORMAY CYSTATIN C CONTROLS

### CORMAY CYSTATIN C CONTROLS

Nr kat. 4-460	2 x 1 ml
• CYSTATIN C CONTROL (L)	1 x 1 ml
• CYSTATIN C CONTROL (H)	1 x 1 ml

### ZASTOSOWANIE

Zestaw CORMAY CYSTATIN C CONTROLS służy do kontroli pomiarów stężenia cystatyny C w ludzkiej surowicy i osoczu.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Cystatyna C jest niskocząsteczkowym białkiem (13 kD) należącym do grupy inhibitorów proteinaz cysteinowych. Jest produkowana przez wszystkie jądrzaste komórki organizmu i wydzielana do przestrzeni pozakomórkowej w niezmiennych ilościach. Stabilność cząsteczki cystatyny C oraz zależność jej stężenia we krwi jedynie od filtracji kłębuszkowej decydują o wysokiej efektywności diagnostycznej oznaczenia. Stężenie cystatyny C nie zależy od masy mięśniowej czy diety, a wzrost stężenia następuje już przy niewielkim spadku GFR. Oznaczenia stężenia cystatyny C mają zastosowanie w monitorowaniu GFR u dzieci, pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów leczonych lekami potencjalnie nefrotoksycznymi, pacjentów po przeszczepie nerki oraz w ocenie funkcjonowania nerek u chorych z przewlekłą niewydolnością nerek (także we wczesnych stadiach) włączając nefropatię cukrzycową.

### TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

- Kontrole są gotowe do użycia.
- Nieotwierane kontrole przechowywane w temperaturze 2-8°C zachowują trwałość do daty podanej na opakowaniu.
- Kontrole po otwarciu są stabilne przez 6 miesięcy, przechowywane w temperaturze 2-8°C i dokładnie zamknięte.
- Nie pozostawiać kontroltek w temperaturze pokojowej przez długi okres czasu.
- Nie zamrażać kontroltek!

### UWAGI

- Nie używać kontroli po upływie daty ważności.
- Surowica użyta do produkcji kalibratora została przebadana na obecność HBsAg, anti-HCV, anti-HIV1 i anti-HIV2 z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak, kalibrator zawiera substancje ludzkiego pochodzenia i musi być traktowany z najwyższą ostrożnością.
- Kontrole są konserwowane antybiotykami i muszą być traktowane z należytą ostrożnością.

## CORMAY CYSTATIN C CONTROLS

### CORMAY CYSTATIN C CONTROLS

Cat. no 4-460	2 x 1 ml
• CYSTATIN C CONTROL (L)	1 x 1 ml
• CYSTATIN C CONTROL (H)	1 x 1 ml

### INTENDED USE

CORMAY CYSTATIN C CONTROLS are designed for quality control of cystatin C determinations at human serum and plasma.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

Cystatin C is a low molecular weight protein (13kD), one of the cysteine proteinases inhibitors. Cystatin C is produced in all nucleated cells and secreted into extracellular space at constant rate. Cystatin C molecule stability and dependence of its concentration solely on GFR (Glomerular Filtration Rate) decide about high diagnostic efficiency of cystatin C determination. Cystatin C level is not affected by muscle mass or diet and its increase is observed even at slight GFR reduction. Clinical applications of cystatin C are for monitoring GFR in children, elderly patients, patients with potentially nephrotoxic drug therapy, for assessment of renal transplantation status, for kidney function monitoring in acute and chronic kidney diseases including diabetic nephropathy.

### STABILITY AND STORAGE

- Controls are ready to use.
- Unopened controls are stable at 2-8°C until the expiration date printed on the package.
- Controls after opening are stable for 6 months, if stored at 2-8°C thoroughly closed.
- Do not allow controls to stand for long time periods at room temperature.
- Do not freeze controls!

### WARNINGS AND NOTES

- Do not use calibrators after expiry date.
- Serum used in the manufacturing of control are tested for HBsAg, anti-HCV, anti-HIV1 and anti-HIV2 and found to be negative. Nevertheless, the materials contain substances of human origin and must be handled with due care.
- Controls contain antibiotics as a preservative and must be handled with due care.

### ASSIGNED VALUES

CONTROL	Lot No	TARGET	RANGE
L	108-25	0.99 mg/l	0.79 – 1.18 mg/l
H	108-25	3.46 mg/l	2.76 – 4.15 mg/l

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Date of issue: 08. 2021.

## CORMAY CYSTATIN C CONTROLS

<b>CORMAY CYSTATIN C CONTROLS</b>	<b>(RUS)</b>
<b>Кат. № 4-460</b>	2 x 1 мл
• <b>CYSTATIN C CONTROL (L)</b>	1 x 1 мл
• <b>CYSTATIN C CONTROL (H)</b>	1 x 1 мл

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Набор CORMAY CYSTATIN C CONTROLS предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки при измерении концентрации цистатина С в человеческой сыворотке и плазме крови.

Реагенты должны использоваться только для диагностики in vitro, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

Цистатин С – низкомолекулярный белок (13 кД), принадлежит к группе ингибиторов цистеин протеаз. Цистатин С синтезируется всеми ядерными клетками и секретируется в межклеточную среду с постоянной скоростью. Молекула Цистатина С стабильна и его концентрация зависит исключительно от скорости гломерулярной фильтрации (GFR) (Glomerular Filtration Rate), что и определяет высокую диагностическую ценность определения Цистатина С. На уровень Цистатина С не оказывают влияние мышечная масса или диета; увеличение уровня Цистатина С наблюдается даже при слабом понижении GFR. Клиническое применение Цистатин С получил при мониторинге GFR у детей и взрослых, пациентов с потенциально нефротоксической лекарственной терапией, для оценки состояния после трансплантации почек, для мониторинга функционирования почек при острых и хронических заболеваниях, включая диабетическую нефропатию.

### СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

- Контроли готовы к использованию.
- Не вскрытые контроли стабильны при 2-8°C до даты, указанной на флаконе.
- Вскрытые контроли сохраняют стабильность в течение 6 месяцев, при хранении в холодильнике в плотно закрытых флаконах.
- Не оставлять контроли длительное время при комнатной температуре.
- Не замораживать контроли!

### ПРИМЕЧАНИЯ

- Не использовать контроли по истечении срока годности.
- Сыворотка, на основе которой созданы контроли была протестирована на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными.

- Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Контроли содержат антибиотики в качестве консерванта, обращаться с осторожностью.

### ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

КОНТРОЛЬ	СЕРИЯ	ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ	ДИАПАЗОН
L	108-25	0,99 мг/л	0,79 – 1,18 мг/л
H	108-25	3,46 мг/л	2,76 – 4,15 мг/л

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

Дата создания: 08. 2021.