



CORMAY CYSTATIN C CALIBRATORS

Nr kat. 5-185 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw CORMAY CYSTATIN C CALIBRATORS służy do kalibracji oznaczeń stężenia cystatyny C wykonywanych w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorach automatycznych.

Kalibratory 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.

SKŁAD ZESTAWU

	Objętość
CALIBRATOR 1	1 x 1 ml
CALIBRATOR 2	1 x 1 ml
CALIBRATOR 3	1 x 1 ml
CALIBRATOR 4	1 x 1 ml
CALIBRATOR 5	1 x 1 ml
CALIBRATOR 6	1 x 1 ml

TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

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

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Nie używać kalibratorów 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.
- Kalibrator jest konserwowany antybiotykami i musi być traktowany z należytą ostrożnością.

WARTOŚCI WYZNACZONE

Dokładne stężenie cystatyny C jest podane na etykiecie każdej fiołki.

SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

Materiałem odniesienia dla kalibratora jest czysta ludzka cystatyna C.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Data wydania: 08. 2021



CORMAY CYSTATIN C CALIBRATORS

Cat. No 5-185 (EN)

INTENDED USE

CORMAY CYSTATIN C CALIBRATORS kit is dedicated for calibration of cystatin C determinations at human serum and plasma on automatic analysers.

The calibrators 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.

PACKAGE

	Size
CALIBRATOR 1	1 x 1 ml
CALIBRATOR 2	1 x 1 ml
CALIBRATOR 3	1 x 1 ml
CALIBRATOR 4	1 x 1 ml
CALIBRATOR 5	1 x 1 ml
CALIBRATOR 6	1 x 1 ml

STABILITY AND STORAGE

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

WARNINGS AND NOTES

- Do not use calibrators after expiry date.
- Serum used in the manufacturing of calibrators 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.
- Calibrators contain antibiotics as a preservative and must be handled with due care.

ASSIGNED VALUES

The exact concentration of cystatin C is printed on the label of the each vial.

TRACEABILITY

Cystatin C calibrator is calibrated by the use of pure human cystatin C.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Date of issue: 08. 2021.

CORMAY CYSTATIN C CALIBRATORS

Кат. № 5-185

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Набор CORMAY CYSTATIN C CALIBRATORS следует использовать для калибровки при определении цистатина С в сыворотке и плазме с применением автоматических анализаторов.

Калибраторы 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.

СОСТАВ НАБОРА

	Объем
CALIBRATOR 1	1 x 1 мл
CALIBRATOR 2	1 x 1 мл
CALIBRATOR 3	1 x 1 мл
CALIBRATOR 4	1 x 1 мл
CALIBRATOR 5	1 x 1 мл
CALIBRATOR 6	1 x 1 мл

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

- Калибраторы готовы к использованию.
- Нераспечатанные калибраторы при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.
- Вскрытые калибраторы при хранении плотно-закупоренными и при 2-8°C, сохраняют стабильность в течение 6 месяцев.
- Не следует длительное время держать калибраторы при комнатной температуре.
- Не замораживать калибраторы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Не использовать калибраторы по истечению срока годности.
- Калибраторы содержат продукты человеческого происхождения, которые были протестированы на наличие вирусов гепатита В (HBsAg), ВИЧ1, ВИЧ2 и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с реактивом необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности.
- Калибраторы содержат антибиотики в качестве консерванта и с ними необходимо обращаться с соблюдением необходимых мер предосторожности.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Точные значения цистатина С напечатаны на этикетке каждого флакона.

ТРАССИРУЕМОСТЬ

В качестве эталонного материала при производстве цистатин С калибраторов был использован чистый человеческий цистатин С.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

Дата создания: 08. 2021.