



## Conjunto de controles de cistatina C de Diazyme

### Uso previsto

Los controles de cistatina C de Diazyme se utilizan para los procedimientos de control de calidad que se realizan para la revisión de la exactitud y precisión del ensayo cuantitativo de cistatina C de Diazyme. Para uso de diagnóstico *in vitro* exclusivamente.

### Resumen

El conjunto de controles de cistatina C de Diazyme (DZ133C-CON) es un conjunto de dos niveles de control. Estos dos niveles deben utilizarse exclusivamente con el ensayo de cistatina C de Diazyme (REF DZ133C), un ensayo inmunoturbidimétrico con látex para la cuantificación de la cistatina C en suero humano, plasma con heparina de litio o plasma conservado en EDTA.

### Reactivos: soluciones de trabajo

#### Componentes reactivos

- Base de tampón y aditivos

#### Componentes no reactivos

- Azida sódica ( $\text{NaN}_3$ ) < 0,1%

El conjunto de controles de cistatina C de Diazyme es un conjunto de dos niveles suministrado en formato líquido (2 x 1 mL). El **CONTROL** se fabrica a partir de un tampón y está listo para ser utilizado. Las concentraciones se expresan en mg/L.

### Valores y rangos de referencia

Los valores y rangos de referencia específicos de cada lote están indicados en el certificado de análisis. Los resultados deberían estar comprendidos entre los rangos definidos. Es responsabilidad de cada laboratorio establecer las medidas correctivas que deben adoptarse si los valores están fuera de rango.

### Precauciones y advertencias

1. Para uso de diagnóstico *in vitro*.
2. Adopte las precauciones normales para manipular todos los reactivos de laboratorio.
3. El producto contiene material de origen bovino altamente purificado procedente de países sin riesgo de EEB. La planta de fabricación no recibe, almacena ni procesa materiales procedentes de ruminantes de países con restricciones.
4. Se han inactivado los posibles agentes infecciosos de los materiales. Dado que ningún método permite garantizar por completo la ausencia de agentes infecciosos, este material debería manipularse como posible transmisor de enfermedades infecciosas y como tal debe desecharse según las normativas locales y estatales referentes a la eliminación de materiales biopeligrosos.

5. Si desea obtener información de seguridad adicional relacionada con el almacenamiento y la manipulación de este producto, consulte la hoja de datos de seguridad del mismo. Para obtener una SDS, póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente a través del 858-455-4768.
6. Evite el contacto con la piel y los ojos.
7. Contiene azida sódica que puede reaccionar con los tubos de plomo o cobre y formar compuestos explosivos. Deje correr agua abundante por el desagüe cuando deseche este reactivo.

### Manipulación

El conjunto de controles de cistatina C de Diazyme se suministra en formato líquido. Agítelos brevemente antes de su utilización. Evite la formación de burbujas.

### Conservación y estabilidad

Deben conservarse a una temperatura comprendida entre 2 y 8 °C. **NO DEBEN CONGELARSE.**

*Nota:* conserve el **CONTROL** bien cerrado mientras no se utilice.

#### Estabilidad

Si se conserva a una temperatura de entre 2 y 8 °C, la estabilidad se mantiene hasta la fecha de caducidad de la etiqueta.

### Materiales suministrados

El conjunto de controles de cistatina C de Diazyme consta de 2 viales de soluciones líquidas estables.

### Materiales necesarios (pero no suministrados)

- Reactivos del ensayo de cistatina C de Diazyme (REF DZ133C)
- Equipo general de laboratorio

### Ensayo

Prepare el **CONTROL** 1 y 2 tal como se indica en el apartado Manipulación. Evite la formación de burbujas. Utilícelos del mismo modo que la muestra. Deberían adaptarse los intervalos del control de calidad a los requisitos individuales de cada laboratorio. Siga las normas vigentes aplicables y las directrices locales para el control de calidad.

### Referencias

1. Filler G, Bökenkamp A, Hofmann W, Le Bricon T, Martínéz-Brú C, Grubb A. Cystatin C as a marker of GFR - history, indications, and future research. Clin Biochem 2005; 38: 1-8.
2. Dharnidharka VR, Kwon C, Stevens G. Serum cystatin C is superior to serum creatinine as a marker of kidney function: a meta-analysis. Am J Kidney Dis 2002; 40: 221-226.

3. Grubb A, Björk J, Bondesson P, Lindström V, Sterner G, Nyman U. Cystatin C estimates glomerular filtration rate better than creatinine clearance using the Cockcroft-Gault formula. Scand J Clin Lab Invest 2005; 65: 1-10.
4. Thomassen SA, Johannesen IL, Erlandsen EJ, Abrahamsen J, Randers E. Serum cystatin C as a marker of the renal function in patients with spinal cord injury. Spinal Cord 2002; 40: 524-528.
5. Christensson AG, Grubb AO, Nilsson JA, Norrgren K, Sterner G, Sundkvist G. Serum Cystatin C advantageous compared with serum creatinine in the detection of mild but not severe diabetic nephropathy. J Intern Med 2004; 256: 510-518.
6. Alan H.B. Wu. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. Fourth Ed. Saunders Elsevier, 11830 Westline Industrial Drive, St. Louis, Missouri 63146. 2006; 328-329

