

# Proline<sup>b</sup> TruCal CK-MB

**Kalibrator digunakan untuk pemeriksaan in vitro secara kuantitatif terhadap penentuan aktivitas CK-MB pada sistem fotometrik**

## Informasi Kemasan

No. Katalog                      Isi per Kit  
5 9450 99 10 074                6 x 1 mL

## Deskripsi

TruCal CK-MB adalah kalibrator liofilisasi dari matriks dasar serum albumin sapi dengan penambahan bahan kimia dan bahan murni dari sumber yang telah ditentukan.

CK-MM:                      manusia

CK-MB:                      manusia, rekombinan

TruCal CK-MB digunakan untuk kalibrasi reagen CK-MB FS Proline (No. katalog 1 1641).

## Penyimpanan dan Stabilitas

Sebelum dibuka: hingga akhir bulan kedaluwarsa jika disimpan pada 2 - 8 °C.

Umur simpan setelah rekonstitusi:

(-15) - (-20) °C	2 - 8 °C	15 - 25 °C
28 hari	2 hari	24 jam

\* tidak boleh beku ulang

Penyimpanan dan penanganan produk yang tepat harus diperhatikan.

Hindari kontaminasi.

## Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Darah donor yang digunakan untuk memproduksi TruCal CK-MB ditemukan non-reaktif terhadap metode yang disetujui FDA atau metode yang sesuai dengan petunjuk European Directive 98/79/EC, Annex II, Daftar A untuk HBsAg, anti-HIV 1 + 2 dan anti-HCV. Namun tidak ada pemastian bahwa komponen produk yang berasal dari serum manusia akan bebas dari agen menular, maka dianjurkan untuk menangani kalibrator dengan tindakan yang sama seperti spesimen pasien.
2. TruCal CK-MB mengandung material hewani. Kalibrator harus diperlakukan sebagai bahan infeksius dan dengan penanganan yang sama seperti spesimen pasien.
3. Lihat lembar data keselamatan dan ambil tindakan pencegahan yang diperlukan untuk penggunaan kalibrator dan kontrol.
4. Hanya untuk penggunaan profesional!

## Persiapan

Liofilisat ini disegel vakum; oleh karena itu, botol harus dibuka dengan sangat hati-hati untuk menghindari hilangnya material kering. Untuk rekonstitusi tambahkan tepat 1,0 mL air suling. Tutup vial dengan hati-hati dan letakkan kalibrator pada posisi berdiri selama 30 menit dengan diputar sesekali. Hindari terbentuknya busa! Jangan dikocok!

Letakkan kalibrator dalam keadaan terbalik dan tertutup untuk 60 menit selanjutnya.

Saat mencairkan alikuot TruCal CK-MB, lindungi dari cahaya pada suhu kamar (18 - 25 ° C). Untuk menghomogenkan setelah proses pencairan, sedikit putar alikuot dan segera setelah itu gunakan alikuot tersebut untuk kalibrasi dengan cara yang sama seperti rekonstitusi baru TruCal CK-MB.

## Prosedur Kerja

Silakan lihat petunjuk penggunaan dalam kemasan reagen.

## Nilai Kalibrator

Nilai konsentrasi analit ditentukan sesuai kondisi yang terstandarisasi menggunakan reagen CK-MB FS DiaSys dan master kalibrator TruCal CK-MB. Nilai-nilai yang telah ditetapkan dari kalibrator dapat ditelusuri berdasarkan koefisien ekstingsi molar.

Nilai yang tercantum di bawah khusus untuk nomor lot kalibrator ini.

## Pustaka

1. *Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine.* In: Thomas L, editor. *Clinical laboratory diagnostics. 1st ed Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1404-26.*
2. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93- 8395)*

## Diproduksi oleh :

DiaSys Diagnostic Systems  
GmbH Alte Strasse 9 65558  
Holzheim Germany

## Diimpor dan didistribusikan oleh :

PT Prodia Diagnostic Line  
Kawasan Industri Jababeka III  
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F  
Cikarang 17530, Indonesia.

	No. Lot	Kedaluwarsa	Nilai kalibrator	Satuan
TruCal CK-MB	28846	2021-10-31	114	U/L
			1,90	µkat/L