

Proline[®] TruLab G6PDH

Informasi Kemasan

No. Katalog 1 7900 99 10 045
Isi per Kit 3 x 0,5 mL (3 level)

Tujuan Penggunaan

Bahan kontrol untuk pemeriksaan in vitro secara kuantitatif terhadap *glucose-6-phosphate dehydrogenase* (G6PDH) dalam eritrosit dengan sistem fotometrik.

Deskripsi

TruLab G6PDH merupakan set yang terdiri dari tiga level kontrol liofilisasi, berasal dari manusia (darah manusia terstabilisasi).

Penyimpanan

Sebelum dibuka, vial harus disimpan pada 2 – 8°C.

Stabilitas

Sebelum dibuka: Hingga tanggal kedaluwarsa yang tertera

Rekonsitusi: 7 hari pada 2 – 8°C
20 hari pada –20°C

Setelah rekonsitusi tidak boleh beku ulang.

Penyimpanan dan penanganan produk yang tepat harus diperhatikan.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Darah donor yang digunakan untuk memproduksi TruLab G6PDH ditemukan non-reaktif ketika diuji dengan metode yang disetujui 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.
- Lihat lembar data keselamatan dan ambil tindakan pencegahan yang diperlukan untuk penggunaan kalibrator dan kontrol.
- Hanya untuk penggunaan profesional!

Penanganan Limbah

Sesuai aturan lokal yang berlaku.

Persiapan

Bahan terliofilisasi ini divakum dan disegel, oleh karena itu botol harus dibuka dengan hati-hati untuk menghindari hilangnya bahan kering. Untuk rekonstitusi, tambahkan tepat 0,5 mL air suling. Tutup botol dengan hati-hati dan letakkan botol dalam kondisi berdiri tegak selama 10 menit, putar botol sesekali. Hindari berbuih dan tidak boleh dikocok.

Biarkan bahan kontrol pada suhu ruang sebelum digunakan. Tutup segera setelah digunakan.

Bahan lain yang dibutuhkan

Peralatan laboratorium umum.

Prosedur Kerja

Silakan lihat petunjuk penggunaan dalam kemasan reagen.

Nilai Uji

Nilai uji dapat bervariasi jika menggunakan reagen dan metode yang berbeda. Nilai uji pada tabel di bawah khusus untuk nomor lot produk yang tercantum.

Setiap laboratorium harus menetapkan tindakan korektif jika terjadi penyimpangan dalam perolehan nilai kontrol..

Pustaka

- Röhle G, Siekmann L. *Quality assurance of quantitative determination*. In: Thomas L, editor. *Clinical laboratory diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, US Department of Health and Human Services, Washington 2009*



Diproduksi oleh :

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Dikemas ulang 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 Uji	Rentang
TruLab G6PDH Level 1	DY003N	2022-02-28	403	262 – 544 U/L
TruLab G6PDH Level 2			632	442 – 822 U/L
TruLab G6PDH Level 3			1884	1319 – 2450 U/L