

Proline^b TruCal U

Multi-kalibrator untuk digunakan pada pemeriksaan kuantitatif berbagai analit secara in vitro pada sistem fotometrik.

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
5 9100 60 00 060	180 x 3 mL
untuk dikemas ulang menjadi kit ukuran:	
5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
5 9100 99 10 064	6 x 3 mL

Deskripsi

TruCal U adalah kalibrator terliofilisasi yang setara dengan serum manusia dan mengandung zat kimia aditif yang berasal dari serum manusia dan material biologi yang telah dimurnikan.

Analit	Asal
Asam fosfat total	Prostat manusia/kentang
Albumin	Plasma sapi
Aldolase	Otot kelinci
Alkalin fosfatase	Plasenta (manusia, rekombinan)
Alanin-Aminotransferase	Jantung hewan
α -Amilase	Pankreas hewan
Pankreatik amilase	Pankreas hewan
Aspartat Aminotransferase	manusia, rekombinan
Kolesterol	Plasma sapi
Kolinesterase	Serum manusia
Kreatin kinase	Otot kelinci
γ -Glutamilttransferase	hewan, rekombinan
GLDH	bakteria, rekombinan
Laktatdehidrogenase	hati hewan
Lipase	Pankreas (rekombinan manusia)
Trigliserida	Kuning telur ayam

Konsentrasi bahan biologis tidak melebihi maksimum, nilai target spesifik lot dari konsentrasi analit.

Penyimpanan dan Stabilitas

Dalam kemasannya (belum dibuka) TruCal U stabil pada 2 - 8 °C sampai akhir bulan kedaluwarsa. Setelah dilarutkan (rekonstitusi), kalibrator TruCal U dapat digunakan sesuai periode waktu yang tertera pada tabel di bawah ini jika disimpan dalam keadaan tertutup rapat, pada suhu yang sesuai dan terhindar dari kontaminasi bakteri.

Stabilitas komponen setelah rekonstitusi :

	-20 °C *	+4 °C	+25 °C
Bilirubin (kondisi gelap)	14 hari	8 jam	3 jam
Analit lain	30 hari	2 hari	8 jam

* tidak boleh beku ulang

Kriteria untuk stabilitas tersebut adalah recovery dalam \pm 5% dari nilai awal.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Darah donor yang digunakan untuk memproduksi TruCal U ditemukan non-reaktif ketika diuji dengan metode yang disetujui FDA atau CE terhadap HbsAg, anti-HIV 1 + 2 dan anti-HCV. Namun tidak ada pemastian bahwa komponen produk yang berasal dari serum manusia atau hewan akan bebas dari agen infeksi, maka dianjurkan untuk menangani kalibrator dengan tindakan yang sama seperti spesimen pasien.
2. TruCal U mengandung material biologi yang telah dimurnikan. Serum kalibrator harus ditangani seperti bahan infeksius dengan penanganan yang sama spesimen pasien.

3. Lihat lembar data keselamatan dan ambil tindakan pencegahan yang diperlukan untuk penggunaan kalibrator dan kontrol.
4. Hanya untuk penggunaan profesional.

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 3 mL air suling. Tutup botol dengan hati-hati dan letakkan botol dalam kondisi berdiri tegak selama 30 menit, putar botol sesekali. Hindari berbuih dan tidak boleh dikocok. Untuk aliquot TruCal U yang beku, cairkan dalam kondisi terlindung dari cahaya pada suhu kamar (18 - 25 °C). Setelah cair, lakukan putaran secara pelan untuk homogenisasi dan dapat digunakan langsung untuk kalibrasi.

Prosedur Kerja

Silakan lihat petunjuk penggunaan dalam kemasan reagen.

Nilai Kalibrator

Konsentrasi analit pada kalibrator berbeda tiap lot produksi dan diberikan dalam lembar nilai tersendiri. Nilai-nilai yang tertera adalah spesifik untuk tiap metode dan penggunaan reagen sesuai nomor katalog. Kalibrasi dilakukan dengan protokol standar reagen DiaSys dan master kalibrator TruCal U atau bahan-bahan yang direferensikan. Lembar nilai juga berisi informasi ketertelusuran.

Penanganan Limbah

Sesuai aturan lokal yang berlaku.

Pustaka

1. Dati F. *Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine*. In: Thomas L, editor. *Clinical laboratory diagnostics*. 1 st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1404-26.
2. Moss DW, Henderson AR. *Enzymes*. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2 nd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1994. p. 735-896.
3. *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.