

Proline^b TruCal CK-MB

Informasi Kemasan

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

Tujuan Penggunaan

Kalibrator untuk pemeriksaan kuantitatif secara in vitro terhadap penentuan aktivitas CK-MB dengan sistem fotometrik.

Deskripsi

TruCal CK-MB adalah kalibrator liofilisasi berasal dari 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 (No. katalog 1 1641).

Penyimpanan dan Stabilitas

Botol TruCal CK-MB yang belum dibuka harus disimpan pada suhu 2-8 °C.

Umur simpan setelah rekonstitusi:

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

*Jangan 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 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 infeksi, maka dianjurkan untuk menangani kontrol dengan tindakan yang sama seperti spesimen pasien.
2. TruCal CK-MB mengandung bahan biologis yang telah dimurnikan. Serum kontrol harus ditangani seperti bahan infeksius dengan penanganan yang sama terhadap spesimen pasien.
3. Lihat lembar data keselamatan dan ambil tindakan pencegahan yang diperlukan untuk penggunaan kalibrator dan kontrol.
4. Hanya untuk penggunaan profesional.

Persiapan Reagen

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 (posisi tutup di bawah) untuk 60 menit selanjutnya. Saat mencairkan alikuot TruCal CK-MB, lindungi dari cahaya pada suhu kamar (18 - 25 °C). Untuk homogenisasi 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 reagen untuk petunjuk penggunaan.

Nilai Kalibrator

Nilai konsentrasi analit ditentukan sesuai kondisi yang terstandarisasi menggunakan reagen CK-MB FS dan master kalibrator TruCal CK-MB. Nilai dalam kalibrator tertelusur pada bahan rujukan koefisien ekstingsi molar.

Nilai yang tercantum dibawah khusus untuk nomor lot kalibrator ini.

Penanganan Limbah

Lihat 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. 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).*



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	31957	2023-05-31	120	U/L
			2,00	µkat/L