

# Proline<sup>b</sup> TruLab Protein Level 2

## Informasi Kemasan

No. Katalog                      Isi per Kit  
5 9510 99 10 046                3 x 1 mL

## Tujuan Penggunaan

Bahan kontrol teruji untuk pemantauan performa tes dalam penentuan kuantitatif berbagai serum protein secara in vitro.

## Deskripsi

TruLab Protein adalah bahan kontrol cair dan stabil yang berasal dari darah manusia (plasma).

## Penyimpanan

Sebelum dan sesudah dibuka, botol TruLab Protein harus disimpan pada suhu 2 – 8 °C.

## Stabilitas

Sebelum dibuka: hingga akhir bulan kedaluwarsa

Sesudah dibuka: maksimal 12 minggu albumin, C3c, C4, IgG, IgM, IgA, prealbumin dan transferrin dan setidaknya 60 hari untuk semua analit lainnya.

Penyimpanan dan penanganan produk yang tepat harus diperhatikan.

## Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Darah donor yang digunakan untuk memproduksi TruLab Protein 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 darah manusia akan bebas dari agen infeksi, maka dianjurkan untuk menangani kontrol dengan tindakan yang sama seperti spesimen pasien.
2. Mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai bahan pengawet. Hindari kontak dengan kulit dan membran mukosa.
3. Lihat lembar data keselamatan dan ambil tindakan pencegahan yang diperlukan untuk penggunaan kalibrator dan kontrol.
4. Hanya untuk penggunaan profesional.

## Persiapan

TruLab Protein berbentuk cairan dan siap untuk digunakan.

## Prosedur Kerja

Silakan lihat petunjuk penggunaan reagen untuk penggunaan kontrol.

## Nilai Uji

Nilai uji TruLab Protein untuk protein tunggal ditentukan oleh laboratorium acuan yang dikelola secara mandiri sesuai dengan protokol yang ditetapkan.

Nilai uji mungkin sedikit berbeda dengan adanya perbedaan reagen dan metode yang digunakan. Nilai uji yang dilampirkan khusus untuk nomor lot produk tercantum.

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

## Penanganan Limbah

Lihat aturan lokal yang berlaku.

## Pustaka

1. Röhle G, Siekmann L. *Quality assurance of quantitative determination*. In: Thomas L, editor. *Clinical laboratory diagnostics*. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393–1401.
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  
Germany

## Dikemas ulang dan didistribusikan oleh:

PT Prodia Diagnostic Line  
Cikarang, Indonesia