

# Proline<sup>b</sup> TruLab CRP Level 1

## Informasi Kemasan

No. Katalog Isi per Kit  
59600 99 10 045 3 x 2 mL

## Tujuan Penggunaan

Bahan kontrol teruji untuk memantau kinerja pemeriksaan kuantitatif C-reactive protein secara in vitro

## Deskripsi

TruLab CRP adalah serum kontrol cair yang dibuat berdasarkan serum manusia. Konsentrasi CRP pada TruLab CRP Level 1 berada dalam rentang patologis.

## Penyimpanan

Botol TruLab CRP sebelum dan sesudah dibuka harus disimpan pada suhu 2 – 8 °C.

## Stabilitas

Sebelum dibuka : hingga akhir bulan kedaluwarsa  
Sesudah dibuka : setidaknya 3 bulan

Penyimpanan dan penanganan produk yang tepat harus diperhatikan.

## Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Darah donor yang digunakan untuk memproduksi TruLavb CRP 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. Reagen mengandung sodium azida (0,95 g/L) sebagai bahan pengawet. Jangan tertelan! 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 Reagen

TruLab CRP berupa cairan yang siap untuk digunakan.

## Prosedur Kerja

Silakan lihat petunjuk penggunaan reagen untuk petunjuk penggunaan.

## Rentang Nilai Uji

Nilai uji TruLab CRP ditentukan oleh kalibrasi dengan bahan referensi ERM®/IFCC sesuai dengan peraturan yang telah ada. Nilai uji dapat sedikit berbeda apabila menggunakan reagen dan metode lain. Nilai uji yang dilampirkan khusus untuk nomor lot produk ini.

## 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)
3. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L. editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. P. 1393 – 1401.



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, Jawa Barat 17530 - Indonesia

		No. Lot	Kedaluwarsa	Nilai Target	Rentang
TruLab CRP Level 1	CRP FS	31390	2022-12-24	2,00 mg/dL	1,46 – 2,54 mg/dL
				20,0 mg/L	14,6 – 25,4 mg/L
TruLab CRP Level 1	CRP U-hs	31390	2022-12-24	2,02 mg/dL	1,47 – 2,57 mg/dL
				20,2 mg/L	14,7 – 25,7 mg/L

TruLab CRP Level 1	CRP FS	31390	2022-12-24	2,05 mg/dL	1,50 – 2,60 mg/dL
				20,5 mg/L	15,0 – 26,0 mg/L