

# PROLINE<sup>b</sup> TruLab PCT Level 2

## Informasi Kemasan

No. Katalog                      Isi per Kit  
5 9980 99 10 046                3 x 1 mL

## Tujuan Penggunaan

Bahan kontrol kualitas teruji untuk pemantauan kinerja pemeriksaan kuantitatif procalcitonin (PCT) secara in vitro dengan sistem fotometrik otomatis.

## Deskripsi

TruLab PCT adalah serum kontrol cair yang mengandung PCT rekombinan dan aditif biologis berasal dari sapi. Kontrol digunakan dengan uji Procalcitonin FS. Konsentrasi PCT pada TruLab PCT Level 2 berada dalam rentang patologis.

## Penyimpanan

Sebelum dan sesudah dibuka kalibrator harus disimpan pada 2 - 8 °C. Terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen.

## Stabilitas

Sebelum dibuka: hingga tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kit  
Sesudah dibuka: 12 bulan  
Penyimpanan dan penanganan produk yang tepat harus diperhatikan.

## Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai bahan pengawet. Jangan tertelan! Hindari kontak dengan kulit dan membran mukosa.
2. Mengandung material biologis. Perlakukan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius sesuai cara kerja laboratorium klinik yang baik.
3. Jika terjadi kerusakan produk atau perubahan fisik yang dapat memengaruhi kinerja, hubungi produsen.
4. Setiap kejadian serius yang berkaitan dengan produk harus dilaporkan ke produsen dan otoritas yang berwenang dari anggota pemerintahan di mana pengguna dan/atau pasien berada.
5. Lihat lembar data keselamatan dan ambil tindakan pencegahan yang diperlukan untuk penggunaan kalibrator dan kontrol.
6. Hanya untuk penggunaan profesional.

## Penanganan Limbah

Lihat persyaratan hukum setempat untuk peraturan pembuangan bahan kimia yang tercantum dalam lebar data keselamatan yang relevan untuk menentukan pembuangan yang aman.

Peringatan: Lakukan penanganan limbah sebagai bahan yang mempunyai potensi bahaya. Buang limbah sesuai dengan prosedur dan instruksi laboratorium.

## Persiapan Reagen

Kontrol cair dan siap digunakan.

## Bahan yang Dibutuhkan

Peralatan laboratorium umum.

## Prosedur Kerja

Silakan lihat petunjuk penggunaan reagen untuk penggunaan kontrol.

## Nilai Target

Nilai pengujian telah ditentukan menggunakan pengujian Procalcitonin FS yang dikalibrasi oleh TruCal PCT. Nilai telah tertelusur berdasarkan tes yang tersedia secara komersial pada Roche cobas e 411. Nilai pengujian dapat bervariasi dengan berbagai reagen dan metode yang digunakan. Nilai pengujian yang tercantum di bawah ini khusus untuk kontrol dengan nomor lot ini. Setiap laboratorium harus menetapkan tindakan korektif jika terjadi penyimpangan dalam *recovery* kontrol.

## Pustaka

1. Stenman UH, Standardization of immunoassays, In: Price CP, Newman DJ, editors, Principles and practice of immunoassay, New York: Stockton Press; 1997, p. 243-68.
2. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlags-gesellschaft; 1998 .p. 1393-1401.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington 2009 (HHS Publication No. [CDC] 21-1112).



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Germany

## Dikemas ulang dan didistribusikan oleh :

PT Prodia Diagnostic Line  
Cikarang, Indonesia

	No Lot.	Kedaluwarsa	Nilai Target	Rentang
TruLab PCT Level 2	35199	2024-08-24	11,6 ng/mL	9,27 – 13,9 ng/mL