

Proline TruLab N

Informasi Kemasan

No. Katalog Isi per Kit
5 9000 99 88 061 6 x 5 mL

Tujuan Penggunaan

Bahan kontrol kualitas teruji untuk pemantauan kinerja pengujian kuantitatif berbagai analit secara in-vitro.

Deskripsi

TruLab N adalah kontrol terliofilisasi yang dibuat berdasarkan material darah manusia (serum) dan mengandung obat, bahan kimia organik dan non-organik, dan bahan biologis yang telah ditentukan asalnya. Konsentrasi dapat berada pada kadar normal atau batas patologis.

Analit	Asal
Alkalin fosfatase	Anak sapi (usus)
Alanin Aminotransferase	<i>Porcine</i> (jantung)
Aspartat Aminotransferase	<i>Porcine</i> (jantung)
α -Amilase	<i>Porcine</i> (pankreas)
Bilirubin	<i>Porcine/Bovine</i>
Kreatin kinase	Manusia, rekombinan
Glutamat dehidrogenase	<i>Bovine</i> (liver)
γ -Glutamilttransferase	<i>Porcine</i> (ginjal)
Laktat dehidrogenase	<i>Porcine</i> (jantung)
Lipase	Manusia, rekombinan
Asam empedu total	<i>Bovine</i> (Serum)

Konsentrasi bahan biologis tidak melebihi batas maksimum, konsentrasi nilai target analit adalah spesifik untuk setiap lot.

Penyimpanan

Sebelum dibuka kontrol TruLab N harus disimpan pada suhu 2 – 8°C.

Stabilitas

Botol yang belum dibuka stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan. Setelah direkonstitusi, TruLab N dapat digunakan sesuai periode waktu yang tertera pada tabel di bawah ini, jika disimpan tertutup rapat pada suhu yang tercantum.

	+4°C
Bilirubin (dalam kondisi gelap), ASAT, ALAT	2 hari
Analit lain	7 hari
	+25°C
ALAT	2 jam
CK-NAC, CK-MB	4 jam
Analit lain	8 jam
	- 20°C *
Bilirubin	14 hari
Analit lain	30 hari

*tidak boleh beku ulang

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Setiap darah donor yang digunakan untuk produksi TruLab N ditemukan non-reaktif ketika diuji dengan metode yang disetujui terhadap HbsAg, anti-HIV 1+2 dan anti-HCV. Namun tidak ada pemastian bahwa komponen produk yang berasal dari darah manusia tidak membawa agen infeksius, maka dianjurkan untuk menangani kontrol dengan tindakan yang sama seperti spesimen pasien.
2. TruLab N mengandung material biologis yang telah ditentukan. Perlakukan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius dengan tindakan pencegahan yang sama seperti spesimen pasien.
3. Lihat Lembar Data Keselamatan dan lakukan tindakan pencegahan yang diperlukan untuk penggunaan kalibrator dan kontrol.
4. Hanya untuk penggunaan profesional!

Persiapan

Liofilisat ini disegel vakum, oleh karena itu botol harus dibuka dengan hati-hati untuk menghindari hilangnya bahan kering. Untuk rekonstitusi, tambahkan tepat 5 mL air suling. Tutup botol dengan hati-hati dan letakkan botol dalam kondisi berdiri tegak selama 30 menit, putar botol sesekali. Hindari buih dan tidak boleh dikocok!

Prosedur

Silakan lihat petunjuk penggunaan reagen untuk penggunaan kontrol.

Rentang dan Nilai Uji

Konsentrasi analit yang terkandung dalam TruLab N adalah spesifik dan hanya berlaku untuk lot sesuai yang tercantum pada lembar nilai lot terkait. Semua nilai uji telah ditetapkan dalam kondisi standar dengan metode yang tertera pada lembar nilai menggunakan reagen dengan kode produk yang spesifik.


Rentang penerimaan dihitung sebagai nilai yang didapat \pm deviasi toleransi maksimum dari nilai tunggal sesuai dengan *Guidelines of the German Federal Medical Council* (Rilibaek) tahun 2003 [3]. Untuk analit yang tidak tercantum dalam *Guidelines of the German Federal Medical Council* (Rilibaek), rentang diindikasikan dengan deviasi \pm 20% dari nilai rata-rata yang dihasilkan. Setiap laboratorium sebaiknya menetapkan tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi *recovery* kontrol.

Pengelolaan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Pustaka

1. Röhle G, Siekmann L. *Quality assurance of quantitative determination*. In: Thomas L, editor. *Clinical laboratory diagnostics*. 1 st 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. *Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen*. *Deutsches Ärzteblatt* 2003;100:A 3335-38.

IVD  **DiaSys Diagnostic Systems GmbH**
 Alte Strasse 9 65558 Holzheim
 Germany

Dikemas ulang oleh

PT Prodia Diagnostic Line

Kawasan Industri Jababeka III

Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F

Cikarang, Kab. Bekasi, Jawa Barat 17530

Indonesia

Didistribusikan oleh

PT Prodia Distribusi Medika

Graha Prodia Utama Lantai 3 Unit 3C

Jl. Raden Saleh No. 53, Jakarta 10330

Indonesia