Proline TruCal U

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
5 9100 99 88 064	6 x 3 mL

Tujuan Penggunaan

Multi kalibrator yang digunakan untuk pemeriksaan kuantitatif secara in vitro terhadap berbagai analit pada sistem fotometrik.

Deskripsi

TruCal U adalah kalibrator terliofilisasi yang serupa dengan serum manusia dan mengandung zat kimia aditif yang berasal dari serum manusia dan material biologi yang telah dimurnikan.

Analit	**Asal**
Asam fosfatase total	Prostat manusia/kentang
Albumin	Plasma sapi
Aldolase	Otot kelinci
Alkalin fosfatase	Plasenta (manusia, rekombinan)
Alanin-Aminotransferase	Jantung hewan
α-Amilase	Pankreas hewan
Pankreatik Amilase	Pankreas hewan
Aspartat Aminotransferase	Manusia, rekombinan
Kolesterol	Plasma sapi
Kolinesterase	Serum manusia
Kreatin Kinase	Otot kelinci
γ−Glutamiltransferase	Manusia, rekombinan
GLDH	Bakteri, rekombinan
Laktat dehidrogenase	Hati hewan
Lipase	Pankreas (rekombinan manusia)
Trigliserida	Kuning telur ayam

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

Penyimpanan dan Stabilitas

Sebelum dibuka: TruCal U jika disimpan pada 2 - 8 °C stabil sampai akhir bulan kedaluwarsa.

Setelah dilarutkan (rekonstitusi), kalibrator TruCal U dapat digunakan sesuai periode waktu yang tertera pada tabel di bawah ini jika disimpan dalam keadaan tertutup rapat, pada suhu yang sesuai dan terhindar dari kontaminasi bakteri.

Stabilitas komponen setelah rekonstitusi:

	–20 °C*	2 – 8 °C	25 °C
Bilirubin (kondisi gelap)	14 hari	8 jam	4 jam
Analit lain	30 hari	2 hari	8 jam

*Pembekuan hanya sekali!

Kriteria keberterimaan untuk stabilitas nilai hasil kontrol dalam rentang ± 5% dari nilai target.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Darah donor yang digunakan untuk memproduksi TruCal U ditemukan non-reaktif ketika diuji dengan metode yang disetujui FDA atau CE terhadap HbsAg, anti-HIV 1 + 2 dan anti-HCV. Namun tidak ada pemastian bahwa komponen produk yang berasal dari serum manusia atau hewan akan bebas dari agen infeksius, maka dianjurkan untuk menangani kalibrator dengan tindakan yang sama seperti spesimen pasien.
2. TruCal U mengandung material biologis yang telah dimurnikan. Serum kalibrator harus ditangani seperti bahan infeksius dengan penanganan yang sama 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

Bahan liofilisat ini divakum dan disegel, oleh karena itu botol harus dibuka dengan hati-hati untuk menghindari hilangnya bahan kering. Untuk rekonstitusi, tambahkan tepat 3 mL air suling. Tutup botol dengan hati-hati dan letakkan botol dalam kondisi berdiri tegak selama 30 menit, putar botol sesekali. Hindari berbuih dan tidak boleh dikocok.

Untuk alikuot TruCal U yang beku, cairkan dalam kondisi terlindung dari cahaya pada suhu kamar (18 – 25 °C). Setelah cair, lakukan putaran secara pelan untuk homogenisasi dan dapat digunakan langsung untuk kalibrasi.

Prosedur Kerja

Silakan lihat petunjuk penggunaan reagen untuk penggunaan kalibrator.

Nilai Kalibrator

Konsentrasi analit pada kalibrator berbeda tiap lot produksi dan diberikan dalam lembar nilai tersendiri. Nilai-nilai yang tertera adalah spesifik untuk tiap metode dan penggunaan reagen sesuai nomor katalog. Penentuan nilai dilakukan dengan protokol standar reagen DiaSys dan master kalibrator TruCal U atau bahan-bahan referensi lainya.

Lembar nilai juga berisi informasi ketertelusuran.

Penanganan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

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. *Moss DW, Henderson AR. Enzymes. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1994. p. 735–896.*
3. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).*

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
Grha Prodia Utama Lantai 3 Unit 3C
Jl. Raden Saleh No. 53, Jakarta 10330
Indonesia