Proline TruLab L Level 2

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
5 9030 99 88 065	3 x 3 mL

Tujuan Penggunaan

Kontrol untuk pemeriksaan in vitro secara kuantitatif terhadap *lipid* dalam eritrosit dengan sistem fotometrik.

Deskripsi

TruLab L adalah serum kontrol terliofilisasi yang dibuat berdasarkan serum manusia dengan bahan aditif yang dimurnikan.

Penyimpanan

TruLab L yang belum dibuka harus disimpan pada suhu 2 – 8 °C.

Stabilitas

Sebelum dibuka, TruLab L stabil sampai akhir bulan kedaluwarsa. Stabilitas komponen setelah rekonstitusi:

	-20°C*	2 - 8 °C	15 - 25°C
NEFA	Tidak disarankan	7 hari	8 jam
Semua analit	30 hari	7 hari	8 jam

*Pembekuan hanya sekali!

Penyimpanan dan penanganan produk yang tepat harus diperhatikan.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Hanya darah donor asal Eropa yang digunakan untuk produksi TruLab L, dimana hasil uji ditemukan non-reaktif dengan metode yang disetujui untuk HBsAg, anti-HIV 1+2 dan anti-HCV. Selain itu, HCV dan HIV juga diuji dengan PCR. 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. Lihat lembar data keselamatan dan ambil tindakan pencegahan yang diperlukan untuk penggunaan kalibrator dan kontrol.
3. Hanya untuk penggunaan profesional!

Persiapan Reagen

Liofilisat dalam kondisi vakum dan tertutup, karena itu, botol harus dibuka dengan sangat hati-hati untuk menghindari hilangnya bahan kering. Untuk rekonstitusi, tambahkan tepat 3 mL air suling. Tutup botol dengan hati-hati dan biarkan selama 30 menit dengan diputar sesekali. Hindari buih dan jangan dikocok!

Sebelum digunakan, letakkan alikuot beku TruLab L pada suhu kamar (18 – 25 °C) dan dalam kondisi gelap sampai mencair sempurna. Untuk homogenisasi setelah cair sempurna, putar sedikit wadah alikuot dan segera gunakan untuk pengujian seperti hasil rekonstitusi TruLab L yang *fresh*.

Catatan untuk digunakan dengan Lp-PLA$_2$ FS (No. katalog 1 7181):
Untuk rekonstitusi TruLab L Level 2 tambahkan tepat 1 mL air suling.

Prosedur Kerja

Lihat petunjuk penggunaan reagen untuk instruksi penggunaan.

Rentang Nilai Uji

Konsentrasi analit yang terkandung dalam TruLab L spesifik dan hanya berlaku untuk lot yang sesuai dan dinyatakan dalam lembar nilai lot tersebut. Semua nilai telah ditetapkan dalam kondisi yang terstandarisasi dengan metode yang disebutkan dalam lembar nilai produk menggunakan reagen spesifik sesuai kode produk.

Rentang penerimaan dihitung sebagai nilai yang diberikan ± deviasi toleransi maksimum dari nilai target 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 nilai diindikasikan dengan deviasi ± 20% dari nilai rata-rata yang dihasilkan.

Setiap laboratorium harus menetapkan tindakan korektif jika terjadi penyimpangan dalam pengendalian kontrol.

Penanganan Limbah

Sesuai aturan yang berlaku.

Pustaka

1. *Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.*
2. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, US Department of Health and Human Services, Washington 2009*
3. *Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriums- medizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt Jg. 100, Heft 50; 12 December 2003.*

IVD

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Didistribusikan oleh
PT Prodia Distribusi Medika
Grha Prodia Utama Lantai 3 Unit 3C
Jl. Raden Saleh No. 53, Jakarta 10330 - Indonesia