



KEMENTERIAN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
BALAI BESAR LABORATORIUM KESEHATAN JAKARTA

Jalan Percetakan Negara No. 23 B Jakarta Pusat - 10560
Telp. (021) 4212524, 42804339, Fax. (021) 4245516
Website : www.bblkjakarta.com Email : bblkjakarta@yahoo.co.id



Nomor : FK.03.01/XL.1/757/2022
Lampiran : satu berkas
Perihal : Laporan Hasil Uji Validasi
RDT Swab PCR

08 Maret 2022

Yth.
Direktur PT. SINERGI INDOMITRA PRATAMA
Di
Jakarta

Menindaklanjuti surat Direktur PT. SINERGI INDOMITRA PRATAMA Nomor 002/SIP/02/2022 tanggal 25 Januari 2022 perihal permohonan uji validitas produk PreciGenome SARS-CoV-2 Detection Kit (RT-PCR), bersama ini kami sampaikan laporan hasil Uji Validitas produk tersebut sebagai berikut:

1. Sampel dengan nilai CT 25-30, memiliki sensitivitas 83.3%, dan spesifisitas 100%
2. Sampel dengan nilai CT 31-35, memiliki sensitivitas 83.3%, dan spesifisitas 100%

Atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terimakasih.

Kepala

dr. Niken Wastu Palupi, MKM
NIP.196812312002122006

Tembusan :

1. Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT
Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kemenkes RI



KEMENTERIAN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
BALAI BESAR LABORATORIUM KESEHATAN JAKARTA

Jalan Percetakan Negara No. 23 B Jakarta Pusat - 10560
Telp. (021) 4212524, 42804339, Fax. (021) 4245516
Website : www.bblkjakarta.com Email : bblkjakarta@yahoo.co.id



LAPORAN HASIL PEMERIKSAAN

No Seri : 064/LK/III/2022

Nama Pengirim	: PT. SINERGI INDOMITRA PRATAMA	No. Lab	: 003354/BM/II/2022
Nama Bahan Uji	: Reagen RT PCR Sars-CoV-2 Kit	No. Instalasi	: 723
Merek	: PreciGenome SARS-CoV-2 Detection Kit (RT-PCR)	Tanggal diterima di Lab	: 09 Februari 2022
NIE	: -	Tanggal Pemeriksaan	: 10 Februari – 04 Maret 2022
No. Lot/Batch	: 202109001	Penanggung Jawab	: dr. Nita Nurhidayati, Sp.MK
Tanggal Kedaluwarsa	: 01/09/2022	SIP	: 12/2.104/31.71.08/-1.779.3/e/2017
Alamat	: Jl. Tebet Timur Dalam No. 69 B, RT 001 RW 006, Kel. Tebet Timur, Kec. Tebet, Jakarta Selatan		

1. Seluruh sampel

Reagen PCR Uji	Qrt-Pcr		Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	50	0	83,3	100	100	75,0	88,9
Negatif	10	30					
Jumlah	60	30					

2. Sampel Positif CT 25-30

Reagen PCR Uji	Qrt-Pcr		Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	25	0	83,3	100	100	85,7	91,7
Negatif	5	30					
Jumlah	30	30					





**KEMENTERIAN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
BALAI BESAR LABORATORIUM KESEHATAN JAKARTA**

Jalan Percetakan Negara No. 23 B Jakarta Pusat - 10560
Telp. (021) 4212524, 42804339, Fax. (021) 4245516
Website : www.bbljkjakarta.com Email : bbljkjakarta@yahoo.co.id



LAPORAN HASIL PEMERIKSAAN

3. Sampel Positif CT 31-35

No Seri : 064/LK/III/2022

Reagen PCR Uji	Qrt-Pcr		Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	25	0	83,3	100	100	85,7	91,7
Negatif	5	30					
Jumlah	30	30					

Kesimpulan :

1. Sampel dengan nilai CT 25-30 memiliki sensitivitas 83,3% dan spesifisitas 100%
2. Sampel dengan nilai CT 31-35 memiliki sensitivitas 83,3% dan spesifisitas 100%

Mengetahui

KEPALA BALAI BESAR LABKES JAKARTA



dr. Niken Wastu Palupi, MKM
NIP. 196812312002122006

Jakarta, 08 Maret 2022

KEPALA INSTALASI LABKES KLNK



Yusnabeti, SKM, MKM.
NIP. 197308051992032001

