

# BILIRUBIN TOTAL DCA

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00077	BIL T DCA 500	R1: 4 × 100 ml, R2: 1 × 100 ml



## INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Total Bilirubin in human serum and plasma.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

Bilirubin is a breakdown product of haemoglobin. Bilirubin formed in the reticulo endothelial system is transported bound by albumin to the liver. This bilirubin is water insoluble and is known as indirect or unconjugated bilirubin. In the liver, bilirubin is conjugated to glucuronic acid to form direct bilirubin. Conjugated bilirubin is excreted via the biliary system into the intestine. Here it is metabolised by bacteria to urobilinogen and stercobilinogen.

TOTAL BILIRUBIN = INDIRECT BILIRUBIN + DIRECT BILIRUBIN

Total Bilirubin is elevated in obstructive conditions of the bile duct, hepatitis, cirrhosis, in haemolytic disorders and several inherited enzyme deficiencies.

Indirect Bilirubin is elevated by pre-hepatic causes such as haemolytic disorders or liver diseases resulting in impaired entry transport or conjugation within the liver. Monitoring of indirect bilirubin in neonates is of special importance as it is the indirect (or free) bilirubin bound to albumin that is able to cross the blood brain barrier more easily increasing the danger of cerebral damage.

## PRINCIPLE

Bilirubin reacts with diazotized 2,4-dichloroaniline to produce an intensely coloured diazo compound. The intensity of color of this dye in solution is proportional to the concentration of total bilirubin.

## REAGENT COMPOSITION

### R1

Phosphate buffer	50 mmol/l
NaCl	150 mmol/l
Surfactant	

### R2

2,4-dichlorophenyl diazonium salt	5 mmol/l
Hydrochloric acid	130 mmol/l
Surfactants	

## REACTION MIXTURE

Phosphate buffer	39 mmol/l
NaCl	118 mmol/l
2,4-dichlorophenyl diazonium salt	1 mmol/l
Hydrochloric acid	25 mmol/l

## REAGENT PREPARATION

Reagents R1 and R2 are liquid, ready to use.

## STABILITY AND STORAGE

If stored at 2–8°C, reagents are stable until expiry date, that is stated on the package. After opening, reagents are stable until expiry date at 2–8°C if stored at appropriate conditions, closed carefully and without any contamination.

Maximum allowable absorbance of the working reagent (mix 4 portion of reagent R1 with 1 portion of reagent R2) measured at 546 nm against distilled water is 0.1.

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use serum, plasma (heparin, EDTA). Protected from the light!

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

<b>Stability:</b>	1 day at 15–25°C
	7 days at 2–8°C
	3 months at -20°C

## FREEZE ONLY ONCE!

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL 4x3 (Cat. No. XSYS0034) or XL MULTICAL 10x3 (Cat. No. XSYS0122) is recommended.

## QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM 4x5 (Cat. No. BLT00080) or ERBA NORM 10x5 (Cat. No. XSYS0123) and ERBA PATH 4x5 (Cat. No. BLT00081) or ERBA PATH 10x5 (Cat. No. XSYS0124) are recommended.

## UNIT CONVERSION

mg/dl × 17.1 = µmol/l

## EXPECTED VALUES

newborn ≤171  
adults and children (older than 1 month) 3.4–17.1

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

## PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

**Limit of quantification:** 0.73 µmol/l

**Linearity:** 630 µmol/l

**Measuring range:** 0.73–630 µmol/l

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Sample 1	184.9	1.27	0.69
Sample 2	46.45	0.48	1.03

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Sample 1	19.82	0.52	2.63
Sample 2	80.55	1.59	1.97

## COMPARISON

A comparison between BIL T DCA 500 (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 0.970 x + 0.410 µmol/l

r = 0.998

## INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

triglycerides up to 2000 mg/dl, haemoglobin up to 5 g/l.

Eltrombopag medication can lead to falsely low or high results in patient samples.

## WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

## Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

### R1:

UFI: UHWU-HW8S-9J5F-E7S3



**Danger**

Contains: Cetrimonium bromide, Oxytphenoxypolyethoxy-ethanol, Octylphenol-ethoxylate

### Hazard statement:

H290 May be corrosive to metals.

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

### Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P303 + P361 + P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes.

Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P337 + P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

### R2:

UFI: 7MWU-0WY5-KJ5X-3KC5



**Danger**

### Hazard statement:

H290 May be corrosive to metals.

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

### Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P303 + P361 + P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes.

Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P337 + P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

## FIRST AID

In case of an accidental ingestion, wash up the mouth and drink about 0.5 l of water. On eye contact rinse the eye quickly and thoroughly with the jet of tap of water. Contaminated skin should be washed with warm water and soap. In all serious cases of health damage consult a physician.

## WASTE DISPOSAL

All tested samples should be treated as potentially infectious and with an eventual rest of reagents should be disposed in accordance with the internal regulations for dangerous waste, in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of dangerous materials. Paper packing and others should be handed over for recycling or discarded as sorted waste (paper, glass, plastic).

## PROCEDURE

**Wavelength:** 546 (540–560) nm

**Cuvette:** 1 cm

**Temperature:** 37 °C

Serum/reaction mixture ratio 1/50

Reagents and sample volume can be modified, by respecting reagents/sample volume ratio.

	Reagent blank	Calibrator	Sample
Reagent R1	1.00 ml	1.00 ml	1.00 ml
Sample	-	-	0.025 ml
Calibrator	-	0.025 ml	-
Distilled water	0.025 ml	-	-

Mix and incubate 5 min at 37 °C or 10 min at (20–25)°C. Measure absorbance A1 of the sample ( $A_{sam}$ ), calibrator ( $A_{cal}$ ) against reagent blank. Then add:

Reagent R2	0.250 ml	0.250 ml	0.250 ml
------------	----------	----------	----------

Mix and incubate 5 min at 37 °C or 10 min at (20–25)°C. Measure absorbance A2 of the sample ( $A_{sam}$ ), calibrator ( $A_{cal}$ ) against reagent blank.

Calculate absorbance change  $\Delta A = A2 - A1$  for sample, calibrator and blank.

## CALCULATION

$$\text{Bilirubin } (\mu\text{mol/l}) = \frac{\Delta A_{sam}}{\Delta A_{cal}} \times C_{cal}$$

$C_{cal}$  = concentration of calibrator

Applications for automatic analysers will be supplied on request.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/115/24/I/INT

Date of revision: 24. 6. 2024

# Билирубин общий DCA Liquid

Кат. №	Фасовка
BLT00077	R1: 4 × 100 мл, R2: 1 × 100 мл



## Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* определения общего билирубина в сыворотке и плазме человека.

## Клиническое значение

Билирубин – продукт распада гемоглобина. Билирубин, образующийся в ретикуло-эндотелиальной системе, транспортируется в связанном с альбумином состоянии в печень. Этот билирубин нерастворим в воде и называется конъюгированный (непрямой) билирубин. В печени билирубин конъюгируется с глюкуроновой кислотой с образованием прямого билирубина. Конъюгированный билирубин выводится из организма через желчевыводящую систему в кишечник, где он метаболизируется бактериями до уробилиногена и стеркобилиногена.

**ОБЩИЙ БИЛИРУБИН = НЕПРЯМОЙ БИЛИРУБИН + ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН**  
Общий билирубин повышается при закупорке желчных протоков, гепатите, циррозе печени, гемолитических заболеваниях и некоторых состояниях, обусловленных наследственным дефицитом ферментов. Непрямой билирубин повышается вследствие таких предпеченочных факторов, как гемолитические нарушения или заболевания печени, что приводит к нарушению транспорта или конъюгации в печени. Мониторинг непрямого билирубина очень важен в неонатологии, поскольку именно непрямой (или свободный) билирубин, связанный с альбумином, способен легче преодолевать гематоэнцефалический барьер, увеличивая опасность повреждения головного мозга.

## Принцип реакции

В присутствии диазотированного 2,4-дихлоранилина билирубин образует диазосоединение красного цвета. Интенсивность окраски комплекса пропорциональна концентрации общего билирубина.

## Состав реагентов

Фосфатный буфер	50 ммоль/л
Натрия хлорид	150 ммоль/л
Сурфактант (ПАВ)	

## R2

2,4-Дихлорфенил диазониевая соль	5 ммоль/л
Хлористоводородная кислота	130 ммоль/л
Сурфактанты	

## Реакционная смесь

Фосфатный буфер	39 ммоль/л
Натрия хлорид	118 ммоль/л
2,4-Дихлорфенил диазониевая соль	1 ммоль/л
Хлористоводородная кислота	25 ммоль/л

## Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

## Хранение и стабильность рабочих реагентов

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С, в защищенном от света месте. После вскрытия, реагенты стабильны до указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Максимально допустимое поглощение рабочего реагента (смешать 4 части реагента R1 с 1 частью реагента R2), измеренное при длине волны 546 нм, против воды дистиллированной, составляет 0,1.

## Сбор образцов и обращение с ними

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма. Защищать от воздействия света. Исследование проводить в соответствии с процедурами NCCLS (или аналогичными).

## Стабильность:

1 день	при 15–25 °С
7 дней	при 2–8 °С
3 месяца	при -20 °С

ЗАМОРАЖИВАТЬ ТОЛЬКО ОДИН РАЗ!

Не использовать загрязненные образцы.

## Калибровка

Для калибровки рекомендуется использовать калибратор XL МУЛЬТИКАЛ 4х3 (кат. № XSYS0034) или XL МУЛЬТИКАЛ 10х3 (кат. № XSYS0122)

## Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется использовать ЭРБА НОРМА 4х5 (кат. № BLT00080) или ЭРБА НОРМА 10х5 (кат. № XSYS0123) и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4х5 (кат. № BLT00081) или ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10х5 (кат. № XSYS0124).

## Коэффициент пересчета

(мг/дл) × 17,1 = мкмоль/л

## Нормальные величины

Билирубин общий:

Новорожденные:

≤171

Взрослые и дети (старше 1 месяца):

3,4–17,1

**Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные.Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.**

## Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

## Рабочие характеристики

Предел количественного определения:

0,73 мкмоль/л

Линейность:

630 мкмоль/л

Диапазон измерений:

0,73–630 мкмоль/л

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Образец 1	20	184,9	1,27	0,69
Образец 2	20	46,45	0,48	1,03

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Образец 1	20	19,82	0,52	2,63
Образец 2	20	80,55	1,59	1,97

## Сравнение наборов методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием BIL T DCA 500 (y) и имеющегося в продаже коммерчески доступного реагента (x). Результаты:  
 $y = 0,970 \cdot x + 0,410$  (мкмоль/л)  $r = 0,998$  ( $r$  – коэффициент корреляции)

## Мешающие определению вещества

Гемоглобин до 5 г/л, триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты исследования. Препарат элтромболаг может привести к заниженным или завышенным результатам в образцах пациентов.

## Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

## Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

### R1:

UFI: UHWU-HW8S-9J5F-E7S3



## Опасность

Содержит: цетримония бромид, октилфеноксиполизтоксизтанол, октилфенолэтоксилат.

## Обозначение опасности:

H290 Может вызывать коррозию металлов.

H314 Вызывает сильные ожоги кожи и повреждения глаз.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

## Меры предосторожности:

P280 Использовать защитные перчатки/защитную одежду/защитные очки.  
P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ.  
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.  
P337+P313 Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.

## R2:

UFI: 7MWU-0WY5-KJ5X-3KC5



## Опасность

### Обозначение опасности:

H290 Может вызывать коррозию металлов.

H314 Вызывает сильные ожоги кожи и повреждения глаз.

### Меры предосторожности:

P280 Использовать защитные перчатки/защитная одежда/защитные очки.  
P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ.  
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.  
P337+P313 Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.

## Управление отходами

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

## Меры первой помощи

При случайном проглатывании промыть рот водой и выпить около 0,5 л воды. При попадании в глаза быстро и тщательно промыть глаза струей водопроводной воды. Загрязненную кожу следует промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях проблем со здоровьем обратиться к врачу.

## Утилизация отходов

Со всеми проанализированными образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными и следует утилизировать, как и остатки реагентов, в соответствии с внутренними правилами обращения с опасными отходами, в соответствии с местными и национальными правилами, касающимися безопасного обращения с опасными материалами.

Бумажную упаковку и прочие отходы следует сдать на переработку или выбросить как сортированный мусор (бумага, стекло, пластик).

## Анализ

Длина волны 546 (540–560) нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °С

Объемное соотношение образец/реакционная смесь 1/50

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагенты/образец.

## Двухреагентный метод

	Холостой раствор для реагента	Калибратор	Образец
Реагент 1	1,00 мл	1,00 мл	1,00 мл
Образец	-	-	0,025 мл
Калибратор	-	0,025 мл	-
Дистил. вода	0,025 мл	-	-

Смешать, инкубировать 5 мин при 37 °С или 10 мин при 20–25 °С. Измерить абсорбцию A1 образца ( $A_{обр}$ ) и калибратора ( $A_{кал}$ ) против холостого раствора для реагента. Добавить:

Реагент 2	0,250 мл	0,250 мл	0,250 мл
-----------	----------	----------	----------

Смешать, инкубировать 5 мин при 37 °С или 10 мин при 20–25 °С и измерить поглощение A2 образца  $A_{обр}$  и калибратора  $A_{кал}$  против холостого раствора для реагента. Рассчитать взвешенное поглощение для образца, калибратора и холостого раствора как  $\Delta A = A2 - A1$ .

## РАСЧЕТ

$$\text{Билирубин (мкмоль/л)} = \frac{\Delta A_{обр}}{\Delta A_{кал}} \times C_{кал}$$

$C_{кал}$  = концентрация калибратора

**Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.**



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/115/24/I/INT

Дата проведения контроля: 24. 6. 2024

# BILIRUBIN TOTAL DCA

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00077	BIL T DCA 500	R1: 4 × 100 ml, R2: 1 × 100 ml



## POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení celkového bilirubinu v lidském séru a plazmě.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Bilirubin je štěpný produkt hemoglobinu. Volný, nekonjugovaný bilirubin je extrémně apolární a téměř nerozpustný ve vodě, a tak pro transport v krvi ze sleziny do jater vytváří komplex s albuminem. V játrech je bilirubin konjugován s kyselinou glukuronovou a výsledné ve vodě rozpustné bilirubin glukuronidy jsou vylučovány žlučovou cestou. Příčinou hyperbilirubinémie může být zvýšená produkce bilirubinu, způsobená hemolýzou (pre-hepatická žloutenka), parenchymálními poškozeními jater (intra-hepatická žloutenka) nebo okluzí žlučových cest (post-hepatická žloutenka). Chronická kongenitální (převážně nekonjugovaná) hyperbilirubinémie, nazývaná Gilbertův syndrom, se u populace vyskytuje dosti často. Vysoké hladiny celkového bilirubinu lze pozorovat u 60–70 % novorozenců, což je způsobeno zvýšeným poporodním štěpením erytrocytů a zpožděnou funkcí enzymů pro degradaci bilirubinu. Běžné metody stanovení bilirubinu stanovují buďto celkový bilirubin nebo přímý bilirubin. Při stanovení přímého bilirubinu se měří zejména konjugovaný, ve vodě rozpustný bilirubin. Nekonjugovaný bilirubin lze proto stanovit jako rozdíl mezi celkovým bilirubinem a přímým bilirubinem.

## PRINCIP METODY

Metoda s 2,4-dichloranilinem (DCA). Celkový bilirubin tvoří s diazotovaným 2,4-dichloranilinem barevnou azosloučeninu.

## SLOŽENÍ ČINIDEL

<b>R1</b>	
Fosfátový pufr	50 mmol/l
NaCl	150 mmol/l
Detergent	

<b>R2</b>	
2,4-dichlorfenyldiazoniová sůl	5 mmol/l
HCl	130 mmol/l
Detergenty	

## SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Fosfátový pufr	39 mmol/l
NaCl	118 mmol/l
2,4-dichlorfenyldiazoniová sůl	1 mmol/l
HCl	25 mmol/l

## PŘÍPRAVA ČINIDEL

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a určena k přímému použití.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skládována před i po otevření při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Maximální povolená absorpance reakční směsi 4 dílů činidla R1 a 1 dílu činidla R2 měřeno při 546 nm proti vodě jako referenci je 0,1.

## VZORKY

Sérum, plazma (heparin, EDTA). Chránit před světlem!  
Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

**Stabilita:** 1 den při 5–25 °C  
7 dní při 2–8 °C  
3 měsíce při -20 °C

VZOREK NESMÍ BÝT OPAKOVANĚ ZAMRAŽOVÁN!

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

## KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje kalibrátor XL MULTICAL 4x3 (Kat. č. XSYS0034) nebo XL MULTICAL 10x3 (Kat. č. XSYS0122).

## KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučují ERBA NORM 4x5 (Kat. č. BLT00080) nebo ERBA NORM 10x5 (Kat. č. XSYS0123) a ERBA PATH 4x5 (Kat. č. BLT00081) nebo ERBA PATH 10x5 (Kat. č. XSYS0124).

## PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl × 17,1 = μmol/l

## REFERENČNÍ HODNOTY

fS bilirubin (μmol/l)  
novorozenci ≤171  
dospělí a děti (starší než 1 měsíc) 3,4–17,1

**Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.**

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátoch ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

**Dolní mez stanovitelnosti:** 0,73 μmol/l

**Linearita:** 630 μmol/l

**Pracovní rozsah:** 0,73–630 μmol/l

Intra-assay (n=20)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
<b>Vzorek 1</b>	184,9	1,27	0,69
<b>Vzorek 2</b>	46,45	0,48	1,03

Inter-assay (n=20)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
<b>Vzorek 1</b>	19,82	0,52	2,63
<b>Vzorek 2</b>	80,55	1,59	1,97

## SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 0,970 x + 0,410 μmol/l r = 0,998

## INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:  
triglyceridy do 2000 mg/dl, hemoglobin do 5 g/l. Medikace Eltrombopagem může vést k falešně nízkým nebo vysokým výsledkům v patientských vzorcích.

## UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

**Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008**

**R1:**

UFI: UHWU-HW8S-9J5F-E7S3



## Nebezpečí

Obsahuje: Cetrimonium bromid, Octylphenoxypoly-ethoxyethanol, Octylphenol-ethoxylát

## Standardní věty o nebezpečnosti:

H290 Může být korozivní pro kovy.  
H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.  
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

## Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.  
P303+P361+P353 PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou nebo osprchujte.



P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

**R2:**

UFI: 7MWU-0WY5-KJ5X-3KC5



## Nebezpečí

## Standardní věty o nebezpečnosti:

H290 Může být korozivní pro kovy.  
H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

## Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.  
P303+P361+P353 PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou nebo osprchujte.  
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.  
P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

## PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

## NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

## POSTUP MĚŘENÍ

**Vínová délka:** 546 (540–560) nm

**Kyveta:** 1 cm

**Teplota:** 37 °C

Objemový poměr sérum / reakční směs - start substrátem 1/50

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však jejich vzájemný poměr musí být zachován.

	Reag. blank	Kalibrátor	Vzorek
Činidlo R1	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorek	-	-	0,025 ml
Kalibrátor	-	0,025 ml	-
Destilovaná voda	0,025 ml	-	-

Smíchat, inkubovat 5 minut při 37 °C nebo 10 minut při (20–25) °C, odečíst absorbanci A1 proti reagenčnímu blanku. Pak přidat:

Činidlo R2	0,250 ml	0,250 ml	0,250 ml
------------	----------	----------	----------

Smíchat, inkubovat 5 minut při 37 °C nebo 10 minut při (20–25) °C, odečíst absorbanci A2 proti reagenčnímu blanku. Vypočítá se změna absorpance  $\Delta A = A2 - A1$ .

## VÝPOČET

$$\text{Bilirubin } (\mu\text{mol/l}) = \frac{\Delta A_{\text{vzorek}}}{\Delta A_{\text{kal}}} \times C_{\text{kal}}$$

$C_{\text{kal}}$  = koncentrace kalibrátoru (standardu)

**Aplikace na automatické analyzátoy jsou dodávány na vyžádání.**



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbalachema.com

N/115/24/I/INT

Datum revize: 24. 6. 2024



# BILIRUBIN TOTAL DCA

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00077	BIL T DCA 500	R1: 4 × 100 ml, R2: 1 × 100 ml

SK

## POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie celkového bilirubínu v sére a plazme.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Bilirubín je štiepny produkt hemoglobínu. Voľný, nekonjugovaný bilirubín je extrémne apolárny a takmer nerozpustný vo vode, a tak pre transport v krvi zo sleziny do pečene vytvára komplex s albumínom. V pečeni je bilirubín konjugovaný s kyselinou glukuronovou a výsledné vo vode rozpustné bilirubín glukuronidy sú vylučované žľazou. Príčinou hyperbilirubinémie môže byť zvýšená produkcia bilirubínu, spôsobená hemolýzou (pre-hepatická žltáčka), parenchymálnym poškodením pečene (intra-hepatická žltáčka) alebo oklúziou žľazových (post-hepatická žltáčka). Chronická kongenitálna (prevažne nekonjugovaná) hyperbilirubinémia, nazývaná Gilbertov syndróm, sa u populácie vyskytuje dosť často. Vysoké hladiny celkového bilirubínu je možné pozorovať u 60–70 % novorodencov, čo je spôsobené zvýšeným popôrodným štiepením erytrocytov a oneskorenou funkciou enzýmov na degradáciu bilirubínu. Bežné metódy stanovovania bilirubínu stanovujú buď celkový bilirubín alebo priamy bilirubín. Pri stanovení priameho bilirubínu sa meria hlavne konjugovaný, vo vode rozpustný bilirubín. Nekonjugovaný bilirubín je možné preto stanoviť ako rozdiel medzi celkovým bilirubínom a priamym bilirubínom.

## PRINCÍP METÓDY

Metóda s 2,4-dichloranilínom (DCA). Celkový bilirubín tvorí s diazotovaným 2,4-dichloranilínom farebnú azolúčeninu.

## ZLOŽENIE ČINIDIEL

### R1

Fosfátový pufer 50 mmol/l  
NaCl 150 mmol/l

### Detergent

### R2

2,4-dichlorofenyldiazoniová soľ 5 mmol/l  
HCl 130 mmol/l  
Detergenty

## ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Fosfátový pufer 39 mmol/l  
NaCl 118 mmol/l  
2,4-dichlorofenyldiazoniová soľ 1 mmol/l  
HCl 25 mmol/l

## PRÍPRAVA ČINIDIEL

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a určené na priame použitie.

## SKLADOVANIE A STABILITA

Skladované pred i po otvorení pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Maximálne povolená absorbanca reakčnej zmesi 4 dielov činidla R1 a 1 dielu činidla R2 merané pri 546 nm oproti vode ako referencii je 0,1.

## VZORKY

Sérum, plazma (heparín, EDTA). Chrániť pred svetlom!  
Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

**Stabilita:**  
1 deň pri 15–25 °C  
7 dní pri 2–8 °C  
3 mesiace pri -20 °C

## VZORKA NESMIE BYŤ OPAKOVANE ZAMRAZENÁ!

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

## KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča kalibrátor XL MULTICAL 4x3 (kat. č. XSYS0034) alebo XL MULTICAL 10x3 (kat. č. XSYS0122).

## KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM 4x5 (kat. č. BLT00080) alebo ERBA NORM 10x5 (kat. č. XSYS0123) a ERBA PATH 4x5 (kat. č. BLT00081) alebo ERBA PATH10x5 (kat. č. XSYS0124).

## PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl × 17,1 = μmol/l

## REFERENČNÉ HODNOTY

fS bilirubín (μmol/l)

novorodenci ≤ 171  
dospelí a deti (staršie než 1 mesiac) 3,4–17,1

**Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratorné vyšetrenie.**

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

**Dolná medza stanoviteľnosti:**

0,73 μmol/l

**Linearita:**

630 μmol/l

**Pracovný rozsah:**

0,73–630 μmol/l

Intra-assay (n=20)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	184,9	1,27	0,69
Vzorka 2	46,45	0,48	1,03

Inter-assay (n=20)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	19,82	0,52	2,63
Vzorka 2	80,55	1,59	1,97

## POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 0,970 x + 0,410 μmol/l r = 0,998

## INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:  
triglyceridy do 2000 mg/dl, hemoglobín do 5 g/l.

Lieky s účinnou látkou Eltrombopag môžu viesť k falošne nízkym alebo vysokým výsledkom vo vzorkách pacientov.

## UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

**Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008**

### R1:

UFI: UHWU-HW8S-9J5F-E7S3



## Nebezpečenstvo

Obsahuje: Cetrimonium bromid, Oxytlyphenoxypolyethoxy-etanol, Octylphenol-ethoxylát

### Výstražné upozornenie:

H290 Môže byť korozívna pre kovy.

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

### Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P303 + P361 + P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou alebo sprchou.

P305 + P351 + P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P337 + P313 Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

### R2:

UFI: 7MWU-0WY5-KJ5X-3KC5



## Nebezpečenstvo

### Výstražné upozornenie:

H290 Môže byť korozívna pre kovy.

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

### Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P303 + P361 + P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou alebo sprchou. P305 + P351 + P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P337 + P313 Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

## PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vyplachnúť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

## NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami čidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

## POSTUP MERANIA

**Vlnová dĺžka:** 546 (540–560) nm

**Kyveta:** 1 cm

**Teplota:** 37 °C

Objemový pomer sérum / reakčná zmes - štart substrátom 1/50

Objem pracovných roztokov a vzorky je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však ich vzájomný pomer musí byť zachovaný.

	Reag. blank	Kalibrátor	Vzorka
Činidlo R1	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorka	-	-	0,025 ml
Kalibrátor	-	0,025 ml	-
Destilovaná voda	0,025 ml	-	-

Zmiešať, inkubovať 5 minút pri 37 °C alebo 10 minút pri (20–25 °C), odčítať absorbanciu A1 oproti reagenčnému blanku. Potom pridať

Činidlo R2	0,250 ml	0,250 ml	0,250 ml
------------	----------	----------	----------

Zmiešať, inkubovať 5 minút pri 37 °C alebo 10 minút pri (20–25 °C), odčítať absorbanciu A2 oproti reagenčnému blanku. Vypočíta sa zmena absorbancie ΔA = A2 - A1

## VÝPOČET

$$\text{Bilirubín (μmol/l)} = \frac{\Delta A_{\text{vzorka}}}{\Delta A_{\text{kal}}} \times C_{\text{kal}}$$

C<sub>kal</sub> = koncentrácia kalibrátora (štandardu)

**Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.**



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbalachema.com

N/115/24/I/INT

Dátum revízie: 24. 6. 2024

# БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ DCA

Кат. номер	Назва	Фасування
BLT00077	БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ DCA 500	R1: 4 × 100 мл, R2: 1 × 100 мл



## Застосування

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення загального білірубіну у сироватці і плазмі крові людини.

## Клінічна значимість

Білірубін є продуктом розпаду гемоглобіну. Білірубін, який утворюється в ретикуло-ендотеліальній системі, транспортується зв'язаним з альбуміном до печінки. Цей білірубін нерозчинний у воді і відомий як непрямої або некон'югований. В печінці, білірубін кон'югується з глюкуроновою кислотою з утворенням прямого білірубіну. Кон'югований білірубін виводиться через жовчовивідну систему в кишечник. Тут він метаболізується бактеріями з утворенням уробіліногену і стеркобіліногену.

**ЗАГАЛЬНИЙ БІЛІРУБІН = НЕПРЯМИЙ БІЛІРУБІН + ПРЯМИЙ БІЛІРУБІН**

Загальний білірубін підвищений при обструкції жовчних протоків, гепатиті, цирозі, гемолітичних розладах і деяких спадкових формах дефіциту ферментів. Непрямої білірубін підвищується через причини, такі як гемолітичні розлади або захворювання печінки, що призводять до порушення вхідного транспорту або кон'югації в печінці. Моніторинг непрямого білірубіну у новонароджених має особливе значення, оскільки цей білірубін є непрямым (або вільним), зв'язаним з альбуміном, здатним долати гематоенцефалічний бар'єр, що значно підвищує небезпеку пошкодження головного мозку.

## Принцип

Білірубін реагує з діазотоманом 2,4-дихлораніліном з утворенням інтенсивно забарвленої діазосполуки. Інтенсивність забарвлення цього барвника в розчині пропорційна концентрації загального білірубіну.

## Склад реагентів

<b>R1</b>	
Фосфатний буфер	50 ммоль/л
Натрію хлорид	150 ммоль/л
Сурфактанти (ПАР)	

<b>R2</b>	
Сіль 2,4-дихлорфенілу діазотованого	5 ммоль/л
Кислота соляна	130 ммоль/л
Сурфактанти	

## Реакційна суміш

Фосфатний буфер	39 ммоль/л
Натрію хлорид	118 ммоль/л
Сіль 2,4-дихлорфенілу діазотованого	1 ммоль/л
Кислота соляна	25 ммоль/л

## Приготування реагентів

Реагенти R1 і R2 рідкі, готові до використання.

## Зберігання і стабільність

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С. Після відкриття реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С, у щільно закритих флаконах, із запобіганням контамінації реагентів. Максимально допустиме поглинання робочого реагенту (суміші реагентів R1 і R2 у співвідношенні 4:1) на довжині хвилі 546 нм відносно дистильованої води складає 0,1.

## Збір і обробка зразків

Негемолізована сироватка, плазма (гепарин, EDTA).  
ДРЕкомендується дотримуватися процедур NCCLS (або аналогічних стандартизованих умов).

## Стабільність:

1 доба	при 15–25 °С
7 діб	при 2–8 °С
3 місяці	при -20 °С

## Допускається лише однократне заморожування!

Забруднені зразки утилізувати.

## Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібратора XL MULTICAL 4x3 (кат. номер XSYS0034) або XL MULTICAL 10x3 (кат. номер XSYS0122).



## Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток ERBA NORM 4x5 (кат. номер BLT00080) або ERBA NORM 4x5 (кат. номер XSYS0123) і ERBA PATH 4x5 (кат. номер BLT00081) або ERBA PATH 10x5 (кат. номер XSYS0124).

## Коефіцієнт перерахунку

мг/дл × 17,1 = мкмоль/л

## Нормальні величини

Новонароджені: ≤ 171

Дорослі і діти (вік понад 1 місяць): 3,4–17,1

**Рекомендується, щоб кожна лабораторія перевіряла цей діапазон або виводила референтний інтервал для населення, яке вона обслуговує.**

## Дані вимірювань

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих вашою лабораторією.

**Чутливість:** 0,73 мкмоль/л

**Лінійність:** 630 мкмоль/л

**Діапазон вимірювання:** 0,73–630 мкмоль/л

## Відтворюваність

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
<b>Зразок 1</b>	20	184,9	1,27	0,69
<b>Зразок 2</b>	20	46,45	0,48	1,03

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
<b>Зразок 1</b>	20	19,82	0,52	2,63
<b>Зразок 2</b>	20	80,55	1,59	1,97

## Порівняння методів

Порівняння BIL T DCA 500 (y) із серійно вироблюваним тестом (x) при використанні 40 зразків дало наступні результати:

y = 0,970 x + 0,410 (мкмоль/л)

r = 0,998 (r – коефіцієнт кореляції)

## Фактори впливу

Гемоглобін до 5 г/л, тригліцериди до 2000 мг/дл не впливають на результати визначення. Вживання елтромбопагу може призвести до отримання хибних результатів для зразків пацієнтів.

## Заходи безпеки

Використовувати лише для *in vitro* діагностики уповноваженим і професійно підготовленим персоналом.

## Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

## R1:

UFI: UHWU-HW8S-9J5F-E7S3



## Небезпечно

Склад: Цетримонію бромід, октилфеноксиполіетоксисетанол, октилфенол-етоксилат

## Позначки небезпеки:

H290 Може спричинити корозію металів.

H314 Спричиняє тяжкі опіки шкіри та пошкодження очей.

H412 Шкідливо для водних організмів з довгостроковими наслідками.

## Заходи безпеки і перша допомога:

P280 Носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей.

P303 + P361 + P353 ЯКЩО НА ШКІРІ: (або волосі): негайно зніміть весь забруднений одяг. Промийте шкіру водою або прийміть душ.

P305 + P351 + P338 У РАЗІ КОНТАКТУ З ОЧИМА: Протягом декількох хвилин ретельно промити водою. Якщо є контактні лінзи, зняти у разі можливості.

P337 + P313 Якщо подразнення очей зберігається: зверніться до лікаря за порадой/необхідною медичною допомогою.

## R2:

UFI: 7MWU-0WY5-KJ5X-3KC5



## Небезпечно

## Позначки небезпеки:

H290 Може спричинити корозію металів.

H314 Спричиняє тяжкі опіки шкіри та пошкодження очей.

## Заходи безпеки і перша допомога:

P280 Носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей.

P303 + P361 + P353 ЯКЩО НА ШКІРІ: (або волосі): негайно зніміть весь забруднений одяг. Промийте шкіру водою або прийміть душ.

P305 + P351 + P338 У РАЗІ КОНТАКТУ З ОЧИМА: Протягом декількох хвилин ретельно промити водою. Якщо є контактні лінзи, зняти у разі можливості.

Продовжувати промивати.

P337 + P313 Якщо подразнення очей зберігається: зверніться до лікаря за порадой/необхідною медичною допомогою.

## Поводження з відходами

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

## Перша допомога

При випадковому ковтанні прополоскати рот водою, випити 0,5 л води. При потрапленні в очі негайно промити їх проточною водою. При потрапленні на шкіру промити теплою водою з милом. У всіх серйозних випадках ураження необхідно звернутися до лікаря.

## Утилізація використаних матеріалів

Всі зразки мають розглядатися як потенційно інфіковані і разом з іншими реагентами підлягають знищенню у відповідності до діючих правил для даного виду матеріалів. Паперова упаковка і інші пакувальні матеріали (папір, скло, пластик) підлягають утилізації і переробці як сортоване сміття.

## Проведення аналізу

**Довжина хвилі:** 546 (540–560) нм

**Оптичний шлях:** 1 см

**Температура:** 37 °С

Об'ємне співвідношення зразок / реакційна суміш: 1:50. Об'єми зразків і реагентів можуть бути змінені із збереженням співвідношення реагент / зразок.

	Бланк реагенту	Калібратор	Зразок
Реагент R1	1,00 мл	1,00 мл	1,00 мл
Зразок	-	-	0,025 мл
Калібратор	-	0,025 мл	-
Дистильована вода	0,025 мл	-	-

Перемішати та інкубувати протягом 5 хвилин при 37 °С або 10 хвилин при 20–25 °С. Виміряти поглинання A<sub>з</sub> зразка A<sub>зр</sub> і калібратора A<sub>кал</sub> відносно бланку реагента. Потім додати:

Реагент R2	0,250 мл	0,250 мл	0,250 мл
------------	----------	----------	----------

Перемішати та інкубувати протягом 5 хвилин при 37 °С або 10 хвилин при 20–25 °С; виміряти поглинання A<sub>2</sub> зразка A<sub>зр</sub> і калібратора A<sub>кал</sub> відносно бланку реагента. Розрахувати зміну поглинання як різницю між кінцевим і початковим значеннями поглинання: (ΔA = A<sub>2</sub> - A<sub>1</sub>).

## Розрахунок

$$\text{Білірубін (мкмоль/л)} = \frac{\Delta A_{\text{зр}}}{\Delta A_{\text{кал}}} \times C_{\text{кал}}$$

C<sub>кал</sub> – концентрація калібратора

Практичні посібники для автоматичних аналізаторів надаються за запитом.

**UA** Уповноважений представник в Україні:  
**ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“**  
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401  
тел. +38-050-4483456  
ukraine@erba.com



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com










N/115/24/I/INT

Дата проведення контролю: 24. 6. 2024

#### REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998. p 192-202.
2. Tolman KG, Rej R. Liver function. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1125-77.
3. Rand RN, di Pasqua A. A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin Chem 1962;6:570-8.

#### USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

 <p>Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo</p>	 <p>Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca</p>	 <p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p>
 <p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	 <p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum</p>	 <p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>
 <p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie</p>	 <p>Content Содержание Вміст Obsah</p>	 <p>Национальный знак відповідності для України</p>