

# Билирубин общий ЭРБА Системный Реагент

| Кат. №   | Фасовка                      |
|----------|------------------------------|
| XSYS0087 | R1: 6 x 44 мл, R2: 6 x 11 мл |



## Применение

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

## Клиническое значение

Билирубин является продуктом распада гемоглобина. Билирубин, образующийся в ретикулоэндотелиальной системе, транспортируется связанным с альбумином в печень. Этот билирубин нерастворим в воде и известен как непрямой или конъюгированный билирубин. В печени билирубин конъюгируется с глюкуроновой кислотой с образованием прямого билирубина. Конъюгированный билирубин выводится через билиарную систему в кишечник. Здесь, он метаболизируется бактериями и восстанавливается до уробилиногена. Часть уробилиногена повторно всасывается и поступает в печень. Остальной уробилиноген поступает в толстую кишку, где восстанавливается кишечной микрофлорой до стеркобилиногена.

**ОБЩИЙ БИЛИРУБИН = НЕПРЯМОЙ БИЛИРУБИН + ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН**

Общий билирубин повышен при obstructивных состояниях желчного протока, гепатите, циррозе печени, при гемолитических расстройствах и ряде наследственных ферментативных недостаточностей. Непрямой билирубин повышается из-за прегепатических причин, таких как гемолитические расстройства или застоя печени, приводящие к нарушению транспорта, входа или конъюгации в печени. Мониторинг непрямого билирубина у новорожденных имеет особое значение, так как именно непрямой (или свободный) билирубин, связанный с альбумином, способен легче пересекать гематоэнцефалический барьер, повышая опасность повреждения головного мозга.

## Принцип реакции

В кислой среде, в присутствии диазотированного 3,5-дихлоранилина, билирубин образует диазосоединение красного цвета (490–520 нм). Интенсивность окраски комплекса пропорциональна концентрации общего билирубина. Свободный билирубин не растворим в водной среде, но реагент содержит смесь поверхностно-активных веществ и ускорителей, которые делают возможным освобождение связанного с альбумином билирубина и тем самым позволяют обеспечить надежное и точное определение общего билирубина.

Отсутствие диметилсульфоксида и мочевины позволяет проводить исследование общего билирубина на большинстве анализаторов.

## Состав реагентов

### R1

Кислота соляная 0,1 моль/л  
Сурфактант (ПАВ)

### R2

Кислота соляная 0,1 моль/л  
3,5-Дихлоранилин диазотированная соль 2 ммоль/л  
Сурфактант (ПАВ)

Не реактивные стабилизаторы

## Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

## 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 60 дней, если хранятся при 2–8 °С, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения и контаминации реагентов.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

## Образцы

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма  
Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

## 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

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

## Трассировка:

Калибратор был стандартизирован в соответствии с методом Jendrassik Grof в оригинальной формулировке.

## Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. №. БЛТ00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. №. БЛТ00081.

## Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

## Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 16,95 = мкмоль/л

## Нормальные величины <sup>4</sup>

### Билирубин общий

Взрослые: 0,3–1,2 мг/дл (5–21 мкмоль/л)

Пуповинная кровь < 2 мг/дл (34 мкмоль/л)

### Новорожденные, преждевременно рожденные:

0–1 день < 8,0 мг/дл (< 137 мкмоль/л)

1–2 дня < 12,0 мг/дл (< 205 мкмоль/л)

3–5 дней < 16,0 мг/дл (< 274 мкмоль/л)

### Новорожденные, рожденные в срок:

0–1 день 1,4–8,7 мг/дл (24–149 мкмоль/л)

1–2 дня 3,4–11,5 мг/дл (58–197 мкмоль/л)

3–5 дней 1,5–12,0 мг/дл (26–205 мкмоль/л)

**Приведенные диапазоны величин 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

**Чувствительность:** 0,103 мг/дл (1,74 мкмоль/л)

**Линейность:** до 21,2 мг/дл (359 мкмоль/л)

**Диапазон измерений:** 0,103–21,2 мг/дл (1,74–359 мкмоль/л)

| Внутрисерийная | N  | Среднеарифметическое значение (мг/дл) | SD (мг/дл) | CV (%) |
|----------------|----|---------------------------------------|------------|--------|
| Образец 1      | 20 | 4.11                                  | 0.025      | 0.61   |
| Образец 2      | 20 | 5.17                                  | 0.034      | 0.67   |

| Межсерийная | N  | Среднеарифметическое значение (мг/дл) | SD (мг/дл) | CV (%) |
|-------------|----|---------------------------------------|------------|--------|
| Образец 1   | 20 | 0.953                                 | 0.030      | 3.19   |
| Образец 2   | 20 | 3.87                                  | 0.068      | 1.76   |

## Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-систем реагентов Билирубин прямой(y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

$y = 0.984 x + 0,013$  (мг/дл)

$r = 0.997$

## Специфичность/Влияющие вещества

Гемоглобин до 5 г/л, Триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты исследования.

## Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики специально обученным персоналом.

Реагенты R1 и R2:



## Опасность

Содержит: Triton X-100

## Обозначение опасности:

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

## Меры предосторожности:

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой или под душем.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В Г ЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P310 Немедленно обратиться к врачу-специалисту.

## Утилизация использованных материалов

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

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

| Артикул  | Наименование как в РУ                  | Номер РУ       | Дата выдачи РУ |
|----------|--|----------------|----------------|
| XSYS0087 | Билирубин общий ЭРБА Системный Реагент | ФСЗ 2011/09958 | от 14.05.2019  |

**ASSAY PARAMETERS (conventional units)**

| Instrument                               | XL-100<br>EM-100                  | XL-200<br>EM-200                  | XL-300/600<br>EM-360                  | XL-640                            | XL-1000                            | XL-180                            |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Test Details</b>                      |                                   |                                   |                                       |                                   |                                    |                                   |
| Test                                     | BTDCA                             | BTDCA                             | BTDCA                                 | BTDCA                             | BTDCA                              | BTDCA                             |
| Test Code                                | 71                                | 71                                | 71                                    | 71                                | 71                                 | 71                                |
| Report Name                              | Bilirubin Total<br>DCA            | Bilirubin Total<br>DCA            | Bilirubin Total<br>DCA                | Bilirubin Total<br>DCA            | Bilirubin Total<br>DCA             | Bilirubin Total<br>DCA            |
| Unit                                     | mg/dl                             | mg/dl                             | mg/dl                                 | mg/dl                             | mg/dl                              | mg/dl                             |
| Decimal Places                           | 2                                 | 2                                 | 2                                     | 2                                 | 2                                  | 2                                 |
| Wavelength-Primary                       | 505                               | 505                               | 505                                   | 505                               | 505                                | 505                               |
| Wavelength-Secondary                     | 660                               | 660                               | 660                                   | 660                               | 660                                | 660                               |
| Assay type                               | 2-Point                           | 2-Point                           | 2-Point                               | 2-Point                           | 2-Point                            | 2-Point                           |
| Curve type                               | Linear                            | Linear                            | Linear                                | Linear                            | Linear                             | Linear                            |
| M1 Start                                 | 16                                | 16                                | 12                                    | 24                                | 10                                 | 16                                |
| M1 End                                   | 16                                | 16                                | 12                                    | 24                                | 10                                 | 16                                |
| M2 Start                                 | 34                                | 36                                | 51                                    | 63                                | 31                                 | 34                                |
| M2 End                                   | 34                                | 36                                | 51                                    | 63                                | 31                                 | 34                                |
| Sample replicates                        | 1                                 | 1                                 | 1                                     | 1                                 | 1                                  | 1                                 |
| Standard replicates                      | 3                                 | 3                                 | 3                                     | 3                                 | 3                                  | 3                                 |
| Control replicates                       | 1                                 | 1                                 | 1                                     | 1                                 | 1                                  | 1                                 |
| Control interval                         | 0                                 | 0                                 | 0                                     | 0                                 | 0                                  | 0                                 |
| Reaction Direction                       | Increasing                        | Increasing                        | Increasing                            | Increasing                        | Increasing                         | Increasing                        |
| React. Abs. Limit                        | 1.6                               | 1.6                               | 1.6                                   | 1.6                               | 1.6                                | 1.6                               |
| Prozone Limit %                          | 0                                 | 0                                 | 0                                     | 0                                 | 0                                  | 0                                 |
| Prozone Check                            | Lower                             | Lower                             | Lower                                 | Lower                             | Lower                              | Lower                             |
| Linearity Limit %                        | 0                                 | 0                                 | 0                                     | 0                                 | 0                                  | 0                                 |
| Delta Abs/Min                            | 0                                 | 0                                 | 0                                     | 0                                 | 0                                  | 0                                 |
| Technical Minimum                        | 0.103                             | 0.103                             | 0.103                                 | 0.103                             | 0.103                              | 0.103                             |
| Technical Maximum                        | 21.2                              | 21.2                              | 21.2                                  | 21.2                              | 21.2                               | 21.2                              |
| <b>Y=aX+b</b>                            |                                   |                                   |                                       |                                   |                                    |                                   |
| a=                                       | 1                                 | 1                                 | 1                                     | 1                                 | 1                                  | 1                                 |
| b=                                       | 0                                 | 0                                 | 0                                     | 0                                 | 0                                  | 0                                 |
| Reagent Abs Min                          | 0                                 | 0                                 | 0                                     | 0                                 | 0                                  | 0                                 |
| Reagent Abs Max                          | 0.20                              | 0.20                              | 0.20                                  | 0.20                              | 0.20                               | 0.20                              |
| Auto Rerun                               | No                                | No                                | No                                    | No                                | No                                 | No                                |
| Total Reagents                           | 2                                 | 2                                 | 2                                     | 2                                 | 2                                  | 2                                 |
| Reagent R1                               | BTDCA R1                          | BTDCA R1                          | BTDCA R1                              | BTDCA R1                          | BTDCA R1                           | BTDCA R1                          |
| Reagent R2                               | BTDCA R2                          | BTDCA R2                          | BTDCA R2                              | BTDCA R2                          | BTDCA R2                           | BTDCA R2                          |
| Reagent R3                               | NA                                | NA                                | NA                                    | NA                                | NA                                 | NA                                |
| <b>Test Volumes</b>                      |                                   |                                   |                                       |                                   |                                    |                                   |
| Test                                     | BTDCA                             | BTDCA                             | BTDCA                                 | BTDCA                             | BTDCA                              | BTDCA                             |
| Sample Type                              | SERUM                             | SERUM                             | SERUM                                 | SERUM                             | SERUM                              | SERUM                             |
| <b>Sample Volumes</b>                    |                                   |                                   |                                       |                                   |                                    |                                   |
| Normal                                   | 12.5                              | 12.5                              | 12.5                                  | 12.5                              | 10                                 | 12.5                              |
| Dilution Ratio                           | 1                                 | 1                                 | 1                                     | 1                                 | 1                                  | 1                                 |
| Increase                                 | 25                                | 25                                | 25                                    | 25                                | 20                                 | 25                                |
| Dilution Ratio                           | 1                                 | 1                                 | 1                                     | 1                                 | 1                                  | 1                                 |
| Decrease                                 | 6                                 | 6                                 | 6                                     | 6                                 | 5                                  | 6                                 |
| Dilution Ratio                           | 5                                 | 5                                 | 5                                     | 5                                 | 5                                  | 5                                 |
| Standard volume                          | 12.5                              | 12.5                              | 12.5                                  | 12.5                              | 10                                 | 12.5                              |
| <b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b> |                                   |                                   |                                       |                                   |                                    |                                   |
| RGT-1 Volume                             | 200                               | 200                               | 200                                   | 200                               | 160                                | 200                               |
| R1 Stirrer Speed                         | High                              | High                              | NA                                    | High                              | High                               | High                              |
| RGT-2 Volume                             | 50                                | 50                                | 50                                    | 50                                | 40                                 | 50                                |
| R2 Stirrer Speed                         | High                              | High                              | NA                                    | High                              | High                               | High                              |
| RGT-3 Volume                             | 0                                 | 0                                 | 0                                     | 0                                 | 0                                  | 0                                 |
| R3 Stirrer Speed                         | NA                                | NA                                | NA                                    | NA                                | NA                                 | NA                                |
| <b>Reference Ranges</b>                  |                                   |                                   |                                       |                                   |                                    |                                   |
| Test                                     | BTDCA                             | BTDCA                             | BTDCA                                 | BTDCA                             | BTDCA                              | BTDCA                             |
| Sample Type                              | SERUM                             | SERUM                             | SERUM                                 | SERUM                             | SERUM                              | SERUM                             |
| Reference Range                          | Default                           | Default                           | Default                               | Default                           | Default                            | Default                           |
| <b>Category Male</b>                     |                                   |                                   |                                       |                                   |                                    |                                   |
| Normal-Lower Limit                       | 0.3                               | 0.3                               | 0.3                                   | 0.3                               | 0.3                                | 0.3                               |
| Normal-Upper Limit                       | 1.2                               | 1.2                               | 1.2                                   | 1.2                               | 1.2                                | 1.2                               |
| Panic-Lower Limit                        | NA                                | NA                                | NA                                    | NA                                | NA                                 | NA                                |
| Panic-Upper Limit                        | NA                                | NA                                | NA                                    | NA                                | NA                                 | NA                                |
| <b>Category Female</b>                   |                                   |                                   |                                       |                                   |                                    |                                   |
| Normal-Lower Limit                       | 0.3                               | 0.3                               | 0.3                                   | 0.3                               | 0.3                                | 0.3                               |
| Normal-Upper Limit                       | 1.2                               | 1.2                               | 1.2                                   | 1.2                               | 1.2                                | 1.2                               |
| Panic-Lower Limit                        | NA                                | NA                                | NA                                    | NA                                | NA                                 | NA                                |
| Panic-Upper Limit                        | NA                                | NA                                | NA                                    | NA                                | NA                                 | NA                                |
| <b>Revision Number</b>                   |                                   |                                   |                                       |                                   |                                    |                                   |
| Revision                                 | <A-100-<br>BTDCA-2<br>18.06.2019> | <A-200-<br>BTDCA-2<br>18.06.2019> | <A-300/600-<br>BTDCA-2<br>18.06.2019> | <A-640-<br>BTDCA-2<br>18.06.2019> | <A-1000-<br>BTDCA-3<br>18.06.2019> | <A-180-<br>BTDCA-2<br>18.06.2019> |

**ASSAY PARAMETERS (SI units)**

| Instrument                               | XL-100<br>EM-100                    | XL-200<br>EM-200                    | XL-300/600<br>EM-360                    | XL-640                              | XL-1000                              | XL-180                              |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|---|-------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Test Details</b>                      |                                     |                                     |   |                                     |                                      |                                     |
| Test                                     | BTDCA                               | BTDCA                               | BTDCA                                   | BTDCA                               | BTDCA                                | BTDCA                               |
| Test Code                                | 71                                  | 71                                  | 71                                      | 71                                  | 71                                   | 71                                  |
| Report Name                              | Bilirubin Total<br>DCA              | Bilirubin Total<br>DCA              | Bilirubin Total<br>DCA                  | Bilirubin Total<br>DCA              | Bilirubin Total<br>DCA               | Bilirubin Total<br>DCA              |
| Unit                                     | µmol/l                              | µmol/l                              | µmol/l                                  | µmol/l                              | µmol/l                               | µmol/l                              |
| Decimal Places                           | 2                                   | 2                                   | 2                                       | 2                                   | 2                                    | 2                                   |
| Wavelength-Primary                       | 505                                 | 505                                 | 505                                     | 505                                 | 505                                  | 505                                 |
| Wavelength-Secondary                     | 660                                 | 660                                 | 660                                     | 660                                 | 660                                  | 660                                 |
| Assay type                               | 2-Point                             | 2-Point                             | 2-Point                                 | 2-Point                             | 2-Point                              | 2-Point                             |
| Curve type                               | Linear                              | Linear                              | Linear                                  | Linear                              | Linear                               | Linear                              |
| M1 Start                                 | 16                                  | 16                                  | 12                                      | 24                                  | 10                                   | 16                                  |
| M1 End                                   | 16                                  | 16                                  | 12                                      | 24                                  | 10                                   | 16                                  |
| M2 Start                                 | 34                                  | 36                                  | 51                                      | 63                                  | 31                                   | 34                                  |
| M2 End                                   | 34                                  | 36                                  | 51                                      | 63                                  | 31                                   | 34                                  |
| Sample replicates                        | 1                                   | 1                                   | 1                                       | 1                                   | 1                                    | 1                                   |
| Standard replicates                      | 3                                   | 3                                   | 3                                       | 3                                   | 3                                    | 3                                   |
| Control replicates                       | 1                                   | 1                                   | 1                                       | 1                                   | 1                                    | 1                                   |
| Control interval                         | 0                                   | 0                                   | 0                                       | 0                                   | 0                                    | 0                                   |
| Reaction Direction                       | Increasing                          | Increasing                          | Increasing                              | Increasing                          | Increasing                           | Increasing                          |
| React. Abs. Limit                        | 1.6                                 | 1.6                                 | 1.6                                     | 1.6                                 | 1.6                                  | 1.6                                 |
| Prozone Limit %                          | 0                                   | 0                                   | 0                                       | 0                                   | 0                                    | 0                                   |
| Prozone Check                            | Lower                               | Lower                               | Lower                                   | Lower                               | Lower                                | Lower                               |
| Linearity Limit %                        | 0                                   | 0                                   | 0                                       | 0                                   | 0                                    | 0                                   |
| Delta Abs/Min                            | 0                                   | 0                                   | 0                                       | 0                                   | 0                                    | 0                                   |
| Technical Minimum                        | 1.74                                | 1.74                                | 1.74                                    | 1.74                                | 1.74                                 | 1.74                                |
| Technical Maximum                        | 360                                 | 360                                 | 360                                     | 360                                 | 360                                  | 360                                 |
| <b>Y=aX+b</b>                            |                                     |                                     |   |                                     |                                      |                                     |
| a=                                       | 1                                   | 1                                   | 1                                       | 1                                   | 1                                    | 1                                   |
| b=                                       | 0                                   | 0                                   | 0                                       | 0                                   | 0                                    | 0                                   |
| Reagent Abs Min                          | 0                                   | 0                                   | 0                                       | 0                                   | 0                                    | 0                                   |
| Reagent Abs Max                          | 0.20                                | 0.20                                | 0.20                                    | 0.20                                | 0.20                                 | 0.20                                |
| Auto Rerun                               | No                                  | No                                  | No                                      | No                                  | No                                   | No                                  |
| Total Reagents                           | 2                                   | 2                                   | 2                                       | 2                                   | 2                                    | 2                                   |
| Reagent R1                               | BTDCA R1                            | BTDCA R1                            | BTDCA R1                                | BTDCA R1                            | BTDCA R1                             | BTDCA R1                            |
| Reagent R2                               | BTDCA R2                            | BTDCA R2                            | BTDCA R2                                | BTDCA R2                            | BTDCA R2                             | BTDCA R2                            |
| Reagent R3                               | NA                                  | NA                                  | NA                                      | NA                                  | NA                                   | NA                                  |
| <b>Test Volumes</b>                      |                                     |                                     |   |                                     |                                      |                                     |
| Test                                     | BTDCA                               | BTDCA                               | BTDCA                                   | BTDCA                               | BTDCA                                | BTDCA                               |
| Sample Type                              | SERUM                               | SERUM                               | SERUM                                   | SERUM                               | SERUM                                | SERUM                               |
| <b>Sample Volumes</b>                    |                                     |                                     |   |                                     |                                      |                                     |
| Normal                                   | 12.5                                | 12.5                                | 12.5                                    | 12.5                                | 10                                   | 12.5                                |
| Dilution Ratio                           | 1                                   | 1                                   | 1                                       | 1                                   | 1                                    | 1                                   |
| Increase                                 | 25                                  | 25                                  | 25                                      | 25                                  | 20                                   | 25                                  |
| Dilution Ratio                           | 1                                   | 1                                   | 1                                       | 1                                   | 1                                    | 1                                   |
| Decrease                                 | 6                                   | 6                                   | 6                                       | 6                                   | 5                                    | 6                                   |
| Dilution Ratio                           | 5                                   | 5                                   | 5                                       | 5                                   | 5                                    | 5                                   |
| Standard volume                          | 12.5                                | 12.5                                | 12.5                                    | 12.5                                | 10                                   | 12.5                                |
| <b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b> |                                     |                                     |   |                                     |                                      |                                     |
| RGT-1 Volume                             | 200                                 | 200                                 | 200                                     | 200                                 | 160                                  | 200                                 |
| R1 Stirrer Speed                         | High                                | High                                | NA                                      | High                                | High                                 | High                                |
| RGT-2 Volume                             | 50                                  | 50                                  | 50                                      | 50                                  | 40                                   | 50                                  |
| R2 Stirrer Speed                         | High                                | High                                | NA                                      | High                                | High                                 | High                                |
| RGT-3 Volume                             | 0                                   | 0                                   | 0                                       | 0                                   | 0                                    | 0                                   |
| R3 Stirrer Speed                         | NA                                  | NA                                  | NA                                      | NA                                  | NA                                   | NA                                  |
| <b>Reference Ranges</b>                  |                                     |                                     |   |                                     |                                      |                                     |
| Test                                     | BTDCA                               | BTDCA                               | BTDCA                                   | BTDCA                               | BTDCA                                | BTDCA                               |
| Sample Type                              | SERUM                               | SERUM                               | SERUM                                   | SERUM                               | SERUM                                | SERUM                               |
| Reference Range                          | Default                             | Default                             | Default                                 | Default                             | Default                              | Default                             |
| <b>Category Male</b>                     |                                     |                                     |   |                                     |                                      |                                     |
| Normal-Lower Limit                       | 5                                   | 5                                   | 5                                       | 5                                   | 5                                    | 5                                   |
| Normal-Upper Limit                       | 21                                  | 21                                  | 21                                      | 21                                  | 21                                   | 21                                  |
| Panic-Lower Limit                        | NA                                  | NA                                  | NA                                      | NA                                  | NA                                   | NA                                  |
| Panic-Upper Limit                        | NA                                  | NA                                  | NA                                      | NA                                  | NA                                   | NA                                  |
| <b>Category Female</b>                   |                                     |                                     |   |                                     |                                      |                                     |
| Normal-Lower Limit                       | 5                                   | 5                                   | 5                                       | 5                                   | 5                                    | 5                                   |
| Normal-Upper Limit                       | 21                                  | 21                                  | 21                                      | 21                                  | 21                                   | 21                                  |
| Panic-Lower Limit                        | NA                                  | NA                                  | NA                                      | NA                                  | NA                                   | NA                                  |
| Panic-Upper Limit                        | NA                                  | NA                                  | NA                                      | NA                                  | NA                                   | NA                                  |
| <b>Revision Number</b>                   |                                     |                                     |   |                                     |                                      |                                     |
| Revision                                 | <ASI-100-<br>BTDCA-2<br>18.06.2019> | <ASI-200-<br>BTDCA-2<br>18.06.2019> | <ASI-300/600-<br>BTDCA-2<br>18.06.2019> | <ASI-640-<br>BTDCA-2<br>18.06.2019> | <ASI-1000-<br>BTDCA-3<br>18.06.2019> | <ASI-180-<br>BTDCA-2<br>18.06.2019> |



**REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA**

1. Royden N., R. and A. di Pasqua – Clin. Chem. 570-578, 8 (1962)
2. L. Mc Phaul, M. Kershaw, D. Tilque and J.H. Eckfeldt – Clin. Chem. 1229-1231, 31 (1985)
3. G. M. Dapper, M.W. Sundberg, T.W. Wu, B.E. Babb and J.R. Schaeffer – Clin. Chem. 37-41, 29 (1983)
4. Tietz, N. W.: Textbook Of Clin. Chem. 3rd edition, W. B. Saunders, Co., Philadelphia, 1999.

**USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / POUŽITÉ SYMBOLY**

**REF**

Catalogue Number  
Каталожный номер  
Katalogové číslo  
Katalógové číslo



Manufacturer  
Производитель  
Výrobce  
Výrobca



See Instruction for Use  
Перед использованием  
внимательно изучайте инструкцию  
Čtěte návod k použití  
Čítajte návod k použitiu

**LOT**

Lot Number  
Номер партии  
Číslo šarže

**IVD**

In Vitro Diagnostics  
Ин витро диагностика  
In vitro diagnostikum



Storage Temperature  
Температура хранения  
Teplota skladování  
Teplota skladovania



Expiry Date  
Срок годности  
Datum expirace  
Dátum expirácie

**CONT**

Content  
Содержание  
Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erbamannheim.com](mailto:diagnostics@erbamannheim.com), [www.erbamannheim.com](http://www.erbamannheim.com)