

(CZ)	 
<b>BILIRUBIN STANDARD (BIL ST)</b>	
Kat. č. 10003139	Skladovat (+2 až +8)°C
Souprava činidel určená pro kontrolu a kalibraci při stanovení bilirubinu v biologickém materiálu.	
<b>Literatura</b> Recommendation of Uniform Bilirubin Standard: Clin. Chem. 8, 405 (1962) Kulhánek, V., Appelt, J., Gregorek, J.: Československý patent č. 132978	
<b>Činidla</b>	
1 Standard bilirubinu k přípravě roztoku $\underline{a}$ $\mu\text{mol/l}$	(2 lahvičky)
2 Albumin k přípravě roztoku 20 g/l	(2 lahvičky)

**Příprava pracovních roztoků**
**Roztok bilirubinu**

Do lahvičky s Činidlem 1 se odměří přesně 4,00 ml dest. vody, lahvička se uzavře a její obsah se rozpustí za mírného promíchávání. Roztok obsahuje přesně  $\underline{a}$   $\mu\text{mol}$  bilirubinu/l. Při teplotě (+2 až +8)°C a v temnu je stálý asi 3 dny.

**Roztok albuminu**

Do lahvičky s Činidlem 2 se odměří přesně 8,00 ml dest. vody a její obsah se rozpustí za mírného promíchávání. Roztok obsahuje asi 20 g albuminu/l. Při teplotě (+2 až +8)°C je stálý nejméně 1 týden.

**Příprava kalibračních roztoků**

Roztok č.	Roztok bilirubinu $\underline{a}$ $\mu\text{mol/l}$ (ml)	Roztok albuminu (ml)	Výsledná konc. bilirubinu ( $\mu\text{mol/l}$ )
1	0,10	1,90	0,050 $\cdot \underline{a}$
2	0,25	1,75	0,125 $\cdot \underline{a}$
3	0,50	1,50	0,250 $\cdot \underline{a}$
4	0,75	1,25	0,375 $\cdot \underline{a}$
5	1,00	1,00	0,500 $\cdot \underline{a}$

$\underline{a}$  je koncentrace bilirubinu uvedená na štítku Činidla 1.

**Ochrana zdraví**

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná. Při náhodném požití se vypije asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omyt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve všech vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

**Likvidace odpadů**

Na všechny zpracované vzorky je nutné 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 vypláchnuté obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

Datum poslední revize: 13.10. 2015

(SK)	 
<b>BILIRUBIN STANDARD (BIL ST)</b>	
Kat. č. 10003139	Skladovať (+2 až +8)°C
Súprava činidiel určená pre kontrolu a kalibráciu pri stanovení bilirubínu v biologickom materiáli.	
<b>Literatúra</b> Recommendation of Uniform Bilirubin Standard: Clin. Chem. 8, 405 (1962) Kulhánek, V., Appelt, J., Gregorek, J.: Čs. patent č. 132978	
<b>Činidlá</b>	
1 Štandard bilirubínu k príprave roztoku $\underline{a}$ $\mu\text{mol/l}$	(2 fľaštičky)
2 Albumín k príprave roztoku 20 g/l	(2 fľaštičky)

**Příprava pracovních roztokov**
**Roztok bilirubínu**

Do fľaštičky s Činidlom 1 sa odmeria presne 4,00 ml dest. vody, fľaštička sa zatvorí a jej obsah sa rozpustí za mierneho miešania. Roztok obsahuje presne  $\underline{a}$   $\mu\text{mol}$  bilirubínu/l. Pri teplote (+2 až +8)°C a v tme je stály asi 3 dni.

**Roztok albumínu**

Do fľaštičky s Činidlom 2 sa odmeria presne 8,00 ml dest. vody a jej obsah sa rozpustí za mierneho miešania. Roztok obsahuje asi 20 g albumínu/l. Pri teplote (+2 až +8)°C je stály najmenej 1 týždeň.

**Příprava kalibračních roztokov**

Roztok č.	Roztok bilirubínu $\underline{a}$ $\mu\text{mol/l}$ (ml)	Roztok albumínu (ml)	Výsledná konc. bilirubínu ( $\mu\text{mol/l}$ )
1	0,10	1,90	0,050 $\cdot \underline{a}$
2	0,25	1,75	0,125 $\cdot \underline{a}$
3	0,50	1,50	0,250 $\cdot \underline{a}$
4	0,75	1,25	0,375 $\cdot \underline{a}$
5	1,00	1,00	0,500 $\cdot \underline{a}$

$\underline{a}$  je koncentrácia bilirubínu uvedená na štítku Činidla 1.

**Ochrana zdraví**

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné. Pri náhodnom požití sa vypije asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka je treba oko rýchlo a dôkladne vypláchnuť prúdom čistej vody. Pri zasiahnutí pokožky umyť postihnuté miesto teplou vodou a mýdлом. Vo všetkých vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadajte lekársku pomoc.

**Likvidácia odpadov**

Na všetky spracované vzorky je nutno pozerať ako na potenciálne infekčné a spolu s případnými zvyškami činidel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov v súlade s národnou legislatívou.


Papierové a ostatné vypláchnuté obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).


Dátum poslednej revízie: 13.10. 2015


**POUŽITÉ SYMBOLY**

 Katalogové číslo  
Katalogové číslo


 Výrobce  
Výrobca

 Čtěte návod k použití  
Čítajte návod k použitiu

 Číslo šarže

 CE Mark -  
vyhovuje směrnici 98/79/EC  
vyhovuje směrnici 98/79/EC

 Teplota skladování  
Teplota skladovania

 Datum expirace  
Dátum expirácie

 In vitro Diagnostikum

 Obsah

(EN)	 
<b>BILIRUBIN STANDARD</b>	<b>(BIL ST)</b>
Cat. No. 10003139	Store at (+2 to +8)°C
Reagent kit for calibration and quality control of bilirubin in biological fluids.	
<b>References</b>	
Recommendation of Uniform Bilirubin Standard: Clin. Chem. 8, 405 (1962) Kulhánek, V., Appelt, J., Gregorek, J.: Čs. patent č. 132978	
<b>Reagents</b>	
1 Bilirubin standard (2 vials) for the preparation of bilirubin solution $\underline{a}$ $\mu\text{mol/l}$	
2 Albumin (2 vials) for the preparation of albumin solution 20 g/l	

### Preparation of working solutions

#### Bilirubin solution

Dissolve the content of the vial with Reagent 1 in 4.00 ml of dist. water. Solution contains exactly  $\underline{a}$   $\mu\text{mol/l}$  of bilirubin. Stable for approx. 3 days at (+2 to +8) °C in dark.

#### Albumin solution

Dissolve the content of the vial with Reagent 2 in 8.00 ml of dist. water. Solution contains albumin 20 g/l. Stable for min. one week at (+2 to +8) °C.

#### Calibration solutions

Solution No.	Bilirubin solution $\underline{a}$ $\mu\text{mol/l}$ (ml)	Albumin solution (ml)	Resulting bilirubin concentration ( $\mu\text{mol/l}$ )
1	0.10	1.90	0.050 $\cdot$ $\underline{a}$
2	0.25	1.75	0.125 $\cdot$ $\underline{a}$
3	0.50	1.50	0.250 $\cdot$ $\underline{a}$
4	0.75	1.25	0.375 $\cdot$ $\underline{a}$
5	1.00	1.00	0.500 $\cdot$ $\underline{a}$

where  $\underline{a}$  is the bilirubin concentration given on the label of Reagent 1.

#### Health Protection

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

Reagents of the kit are not classified as dangerous. At an accidental ingestion drink approx. 0.5 l of water. At an eye contact flush immediately and thoroughly with large quantity of water. At a skin contact wash the skin with soap and warm water. In all serious cases of health damage contact the physician.

#### Waste disposal

All tested samples should be treated as potentially infectious and with the contingent rest of the reagents should be liquidated in accordance with any other local and national regulations relating to the safe handling of such materials. Put packaging paper waste and rinsed containers to recycling.

Date of last revision: 13. 10. 2015

(RU)		 
<b>БИЛИРУБИН ЭТАЛОН</b>		<b>(BIL ST)</b>
Ном. номер 10003139		Хранить при температуре (+2 до +8)°C
Набор реактивов, предназначенный для контроля и калибровки при определении билирубина в биологическом материале.		
<b>Литература</b>		
Recommendation of Uniform Bilirubin Standard: Clin. Chem. 8, 405 (1962) Kulhánek, V., Appelt, J., Gregorek, J.: Čs. patent č. 132978		
<b>Реактивы</b>		
1	Эталон билирубина для приготовления раствора $\underline{a}$ мкмоль/л	(2 флакона)
2	Альбумин для приготовления раствора 20 г/л	(2 флакона)

### Приготовление рабочих растворов

#### Раствор билирубина

Во флакон с Реактивом 1 отмеривают точно 4,00 мл дистиллированной воды, флакон закрывают и его содержимое растворяют, осторожно перемешивая. Раствор содержит точно  $\underline{a}$  мкмоль билирубина/л. При температуре (+2 до +8) °C в темноте раствор устойчив примерно 3 дня.

#### Раствор альбумина

Во флакон с Реактивом 2 отмеривают точно 8,00 мл дистиллированной воды и его содержимое растворяют при осторожном перемешивании. Раствор содержит около 20 г альбумина/л. При температуре (+2 до +8) °C раствор устойчив минимально 1 неделю.

### Приготовление калибровочных растворов

Раствор №	Раствор билирубина $\underline{a}$ мкмоль/л (мл)	Раствор альбумина (мл)	Конечная концентрация билирубина (мкмоль/л)
1	0,10	1,90	0,050 $\cdot$ $\underline{a}$
2	0,25	1,75	0,125 $\cdot$ $\underline{a}$
3	0,50	1,50	0,250 $\cdot$ $\underline{a}$
4	0,75	1,25	0,375 $\cdot$ $\underline{a}$
5	1,00	1,00	0,500 $\cdot$ $\underline{a}$

$\underline{a}$  -концентрация билирубина, приведенная на этикетке флакона с Реактивом 1.

#### Меры предосторожности

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

Набор реактивов не относится к категории опасных. При случайном попадании в глаза любого реактива следует промыть их струей чистой воды. При попадании на кожу ее следует вымыть проточной водой. При случайном приеме внутрь рекомендуется выпить 0,5 л воды.

Во всех случаях серьезного повреждения здоровья должна быть оказана медицинская помощь.

#### Ликвидация мусора

Все тестированные пробы считают материалом, который может быть инфицирован, и совместно с возможными остатками реактивов подлежит уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.

Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, выполосканую заводскую тару в сортированный мусор.

Дата проведения последнего контроля: 13. 10. 2015

**В случае любых вопросов обращайтесь в Представительство Erba Lachema s.r.o. в Москве.**

**Тел/факс: 095-7557851, 095-7555580.**

#### USED SYMBOLS/ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Catalogue Number Номер каталога	Manufacturer Производитель	See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию	Lot Number Номер партии	CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC	Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC
Storage Temperature Температура хранения	Expiry date Срок годности	IVD In vitro Diagnostics Ин витро диагностика	Content Содержание	Национальный знак соответствия для Украины	