

# FUJIFILM

## Bilirubin Calibrator



Read this instruction sheet thoroughly before use!

Bitte die Packungsbeilage vor Gebrauch sorgfältig lesen!

419-73295  
1223D6

### Intended use

Wako Bilirubin Calibrator is designed to be used for the calibration with Wako's Total and Direct bilirubin reagents of the vanadate oxidation method in the determination of total and direct bilirubin.

### Reagents

Bilirubin CAL: 4 bottles x for 3 mL.

Contains bilirubin from bovine bile, ditaurobilirubin, and 0.005% (when reconstituted) sodium azide. Store at 2–10 °C. Protect from light.

### Assigned values and their determination

Assigned values: See bottle labels.

Determination: Based on the US NIST bilirubin standard material (SRM916) with the vanadate oxidation method.

### Reagent preparation

Accurately add 3.0 mL of distilled or deionized water to dissolve the contents of each of the Calibrator. The reconstituted Calibrator is stable for 5 days at 2 – 10 °C under protection from light.

### Warnings and precautions

- For *in vitro* diagnostic use.
- Not to be used internally in humans or animals.
- Do not use this calibrator described above in any procedures other than those described herein.
- Do not use reagents past the expiration date stated on each reagent container label.
- The assigned values on the label are valid for only the vanadate oxidation method, and can not be used with other methods because the reactivity of the other methods to ditaurobilirubin is different from that of the vanadate method.
- Store the reconstituted solution in a refrigerator or a freezer under protection from light. Do not repeat freeze and thaw more than once.
- This product contains 0.005 % (when reconstituted) sodium azide as a stabilizer. Sodium azide may react with copper or lead plumbing to form explosive compounds. Even though this product contains minute quantities of sodium azide, drains should be flushed well with a large amount of water when discarding the solution.
- Be careful not to cut yourself with the aluminium cap when you remove it from the vial.
- The vial is stoppered at reduced pressure. Slowly remove the stopper in order not to blow the powder in the vial.
- If this calibrator comes in contact with mouth, eye or skin, wash off immediately with a large amount of water. Consult a physician if necessary.
- When discarding this calibrator, dispose of it according to local or national regulations.

### Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008

- The product is classified and labelled according to the CLP regulation.
- The product does not contain a SVHC according to REACH, Article 57 >0,1 %

### Hazard-determining components of labelling

- Globulins,  $\gamma$ -

### Hazard pictograms



Warning

### Hazard statements

- Causes serious eye irritation.
- May cause respiratory irritation.

### Precautionary statements

- Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
- Wash thoroughly after handling.
- Wear eye protection/face protection.
- IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
- IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
- Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell.
- Contains Gentamicin, sulfate (salt). May produce an allergic reaction.

### Ordering information

Code No.	Product	Package
419-73295	Bilirubin Calibrator	CAL: 4 x for 3 mL

### Verwendungszweck

Wako Bilirubin Calibrator dient zur quantitative Bestimmung von Gesamt- und Direkt-Bilirubin in Human-Serum und findet Anwendung in Verbindung mit den Wako-Tests nach Vanadat-Oxidationsmethode.

### Reagenzien

Bilirubin CAL: 4 Flaschen x für 3 ml.

Enthält Bilirubin aus Rindergalle, Ditaurobilirubin, und 0,005 % (wenn rekonstituiert) Natriumazid. Lagern bei 2–10 °C. Vor Licht schützen.

### Sollwerte und deren Ermittlung

Siehe Flaschenetiketten

Ermittlung: Basierend auf dem US NIST Bilirubin Standardmaterial (SRM916) für die Vanadat Oxidationsmethode.

### Reagenzien-Vorbereitung

Genau 3.0 ml destilliertes oder entsalztes Wasser zu jeder Flasche Lyophilisat pipettieren. Rekonstituierter Kalibrator ist für 5 Tage bei 2 – 10 °C stabil. Vor Licht schützen.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für *in vitro*-Bestimmungen.
- Darf beim Menschen oder Tier nicht *in vivo* angewendet werden.
- Reagenzien nicht für irgendeinen anderen Zweck als den beschriebenen benutzen.
- Reagenzien nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Die aufgedruckten Sollwerte sind ausschließlich für Wako's Vanadat Oxidationsmethode zu verwenden.
- Rekonstituierten Kalibrator vor Licht schützen und bei 2–10 °C lagern. Nur einmal einfrieren und auftauen.
- Dieses Produkt enthält Natriumazid als Stabilisator. Natriumazid kann mit Kupfer oder Blei explosive Gemische bilden. Auch wenn die Reagenzien nur minimale Mengen Natriumazid enthalten, sollten die Abflüsse ausgiebig mit Wasser gespült werden, wenn die Reagenzien entsorgt werden. Bei Augen- oder Hautkontakt ausreichend mit Wasser spülen.
- Vermeiden Sie Verletzungen beim Entfernen des Aluminiumverschlusses.
- Die Flasche ist unter Unterdruck verschlossen. Entfernen Sie langsam den Stopfen, um ein Verlust des Pulvers zu vermeiden.
- Wenn der Kalibrator in Kontakt mit Mund, Augen oder Haut kommt, bitte sofort mit reichlich Wasser abspülen. Ziehen Sie bei Bedarf einen Arzt hinzu.
- Zur Entsorgung bitte die gültigen regionalen und nationalen Regelungen und Gesetze beachten.

### Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

- Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- Das Produkt enthält keine SVHC nach Reach Artikel 57 >0,1 %.

### Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung

- Globulins,  $\gamma$ -

### Gefahrenpiktogramme



Achtung

### Gefahrenhinweise

- Verursacht schwere Augenreizung.
- Kann die Atemwege reizen.

### Sicherheitshinweise

- Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- Nach Gebrauch gründlich waschen.
- Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
- BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
- Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
- Enthält Gentamicin, sulfate (salt). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### Bestellinformation

Artikel-Nr.	Produkt	Packung
419-73295	Bilirubin Calibrator	CAL: 4 x für 3 ml

Manufacturer/  
Hersteller:

**FUJIFILM Wako Chemicals Europe GmbH**  
Fuggerstr. 12 · 41468 Neuss · Germany  
Telephone: +49 2131 311 272 · Fax: +49 2131 311 110  
diagnostics\_wkeu@fujifilm.com · [www.wako-chemicals.de](http://www.wako-chemicals.de)

Wako