

1. Identifikátor výrobku

Articel Code **ORG 506**

Trade name **ENAscreen**

ENAscreen je testovací systém ELISA pro kvalitativní měření IgG tříd protilátek proti SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Sm, RNP/Sm, Scl-70, Jo-1 ve vzorcích lidského séra nebo plasmy. Tento product je určen pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

Výrobce/dodavatel

ORGENTEC Diagnostika GmbH
Carl-Zeiss-Straße 49-51
55129 Mainz - Germany
Phone: +49 6131 / 92580
Fax: +49 6131 / 925858
orgentec@orgentec.com
www.orgentec.com

2. Identifikace nebezpečnosti

Tento výrobek není podle směrnice 1999/45/ES nebo podle nařízení (ES) č. 1272/2008/ES klasifikován jako nebezpečný. Nebezpečnost pro lidské zdraví: žádné specifické nebezpečí.

3. Složení / informace o složkách

Mikrotitrační Purifikovaná antigenem nanesená na polystyrenové mikrojamky.
Kalibrátor/Kontrola Kontrola sestávající z protilátky pro konkrétní testy < 1% ve fosfátem pufovaném fyziologickém roztoku s Tweenem 20 jako detergentem, azidem sodným 0,09 % a ProClin 300 jako konzervačním prostředkem a bovinním sérovým albuminem (BSA) pro stabilizaci.
Enzymový konjugát Enzymatický konjugát sestávající z protilidské protilátky konjugovaného s peroxidázou < 0,0001 % ve fosfátem pufovaném fyziologickém roztoku s ProClin 300 jako konzervačním prostředkem a BSA pro stabilizaci.
Vzorkový pufr Vzorkový pufr sestávající z fosfátem pufovaného fyziologického roztoku s azidem sodným 0,09% a ProClin 300 jako konzervačním prostředkem a BSA pro stabilizaci.
Substrátový roztok Roztok substrátu sestávající z vodného roztoku TMB (3,3',5,5'-tetrametylbenzidin) 0,032% s organickým rozpouštědlem 2-pyrrolidonem, perboritanem sodným, citrátem, kyselinou
Promývací pufr: Tris-pufovaný fyziologický roztok s Tweenem 20 jako detergentem a azidem sodným jako konzervačním prostředkem.
Ukončovací roztok Vodný roztok kyseliny fosforečné 4,5%.
Účinné látky ve všech směsích nesplňují kritéria pro klasifikaci podle směrnice 1272/2008/ES.

4. Pokyny pro první pomoc

Při kontaktu s kůží: V případě kontaktu s kůží okamžitě důkladně umyjte vodou a mýdlem.
Kontaminovaný oděv a obuv svlékněte/zujte a před dalším použitím vyperte/umyjte.
Dojde-li ke kontaktu systémové kapaliny s kůží, důkladně umyjte vodou.
Při zasažení očí: Po zasažení očí pečlivě vyplachujte otevřené oči tekoucí vodou po dobu nejméně 10 minut.
V případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc. Vyměňte kontaktní čočky, pokud je lze vyjmout snadno.
Při nadýchání: Dopravte postiženou osobu na čerstvý vzduch.
Při požití: Vypláchněte ústa a vyplivněte tekutinu. Okamžitě vypijte 1–2 sklenice vody. Při spontánním zvracení držte hlavu a tělo postiženého v předklonu, aby se zamezilo vniknutí zvratků do dýchacích cest.

5. Opatření pro hašení požáru

Vhodná hasiva: Používejte suchý chemický prášek, vodní postřik, pěnu nebo oxid uhličitý.

6. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Dodržujte bezpečnostní nařízení pro laboratoře.
Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Zabraňte požití. Nepipetujte ústy.
V prostorách, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami reagentů nejezte, nepijte, nekuřte a nenanášejte make-up. V případě rozlití nechte absorbovat do inertního materiálu a vyhodte do příslušného odpadu.

7. Zacházení a skladování

Zacházení: Nejsou vyžadována žádná zvláštní opatření.
Skladování: Skladujte při teplotě 2 až 8 °C. Chraňte před světlem.

8. Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

Ochrana dýchacích cest: Není vyžadována.
Ochrana rukou: Používejte ochranné rukavice z nitrilového kaučuku nebo přírodního latexu.
Ochrana očí: Používejte ochranné brýle.

9. Fyzikální a chemické vlastnosti

Mikrotitrační: 12 proužky ve fóliovém obalu
Kalibrátor/Kontrola: žlutá; 3x 1.5 ml, ve skleněné lahvičce
Vzorkový pufr: žlutá; 20 ml, v polyetylenové lahvičce
Enzymový konjugát: světle červená; 15 ml, v polyetylenové lahvičce
Substrátový roztok: bezbarvá kapalina, 15 ml, v polyetylenové lahvičce
Promývací pufr: bezbarvá tekutina, 20 ml, v polyetylenové lahvičce
Ukončovací roztok: bezbarvá kapalina, 15 ml, v polyetylenové lahvičce

10. Stálost a reaktivita

Stálost složek je udána na štítcích. Při použití v souladu s určením nejsou známy žádné nebezpečné reakce.
Podmínky, kterých je třeba se vyvarovat: Substrátový roztok je citlivý na světlo. Skladujte v temnu.

11. Toxikologické informace

Při použití v souladu s určením nejsou známy žádné toxikologické reakce.

12. Ekologické informace

Při použití v souladu s určením nejsou známy žádné reakce v životním prostředí.

13. Pokyny pro odstraňování

Nakládání s odpadem se musí řídit celostátními i místními předpisy pro regulaci v oblasti životního prostředí.
Při likvidaci roztoku konjugátu, vzorkového pufru nebo promývacího pufru vypláchněte odtoky velkým množstvím vody. Likvidace obalu se řídí předpisy příslušných veřejnoprávních orgánů.

14. Informace pro přepravu

Tento výrobek nepodléhá žádným úředně stanoveným předpisům o přepravě.

15. Informace o předpisech

Nařízení (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení a povolování chemických látek (nařízení REACH).
Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek, GHS), o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006. Nařízení (EU) č. 453/2010 týkající se požadavků na sestavení bezpečnostních listů (BL), kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006. Tento výrobek není klasifikován podle nařízení (ES) č. 1272/2008. Žádné požadavky na označení.

16. Další informace

Bezpečnostní údaje výrobku zahrnující všechny jeho součásti. Tento výrobek je určen výlučně pro profesionální laboratorní použití.

Poznámka pro uživatele

Podle našich nejlepších znalostí jsou zde uvedené informace správné. Nicméně ani výše uvedený dodavatel nepřijímá žádnou zodpovědnost za přesnost či úplnost zde uvedených informací.

Všechny materiály mohou představovat neznámá rizika a měly by se používat obezřetně. Jakkoliv jsou zde popsána některá rizika, nemůžeme vyloučit existenci dalších rizik.