

### 1. Identifikátor výrobku

**Articel Code**    **ORG 921G**

**Trade name**    **Anti-Hepatitis E Virus IgG**

Anti-Hepatitis E Virus IgG je testovací systém dle ELISA pro kvantitativní měření IgG tříd protilátek proti Hepatitis E Virus virus ve vzorcích lidského séra nebo plasmy. Tento výrobek 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

- Alegria® proužky: Osmijamkové testovací proužky Alegria® jsou vybaveny jamkami potaženými protilátkou a kompletní sadou reagensů.
- Jamka C/D: Purifikovaná antigenem nanosená na polystyrenové mikrojamky.
- Jamka E: 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.
- Jamka F: 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.
- Jamka G: Vzorkový pufr sestávající z fosfátem pufovaného fyziologického roztoku s azidem sodným 0,09% a ProClin 300 jako konzervačním prostředkem a BSA pro stabilizaci.
- Jamka H: Roztok substrátu sestávající z vodného roztoku TMB (3,3',5,5'-tetrametylbenzidin) 0,032% s organickým rozpouštědlem 2-pyrrolidonem, perboritanem sodným, citrátem, kyselinou ethylendiamintetraoctovou (EDTA) a Kathonem CG jako konzervačním prostředkem.
- Promývací pufr: Tris-pufovaný fyziologický roztok s Tweenem 20 jako detergentem a azidem sodným jako konzervačním prostředkem.
- Systémový 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 omyjte 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 reagensů 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

Alegria® proužky: proužky Alegria® ve fóliovém obalu  
Promývací pufr: bezbarvá tekutina, 20 ml, v polyetylenové lahvičce  
Systémový roztok: bezbarvá kapalina, 3 ml, ve skleněné 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: Alegria® proužky 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.  
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

Důvod revize: prodloužení platnosti po dobu 3 let; redakční opravy.  
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.*