

1. Identifikátor výrobku

Articel Code ORG 789

Trade name ANCA-3-Line

ANCA-3-Line imunoblot je membránový na bázi enzymů založený test pro semi-quantitativní měření třídy protilátek IgG proti PR3, MPO, GBM 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

Nakoutované stripy: Purifikovaný antigen nakoutovaný na nitrocelulosových membránových stripech.
Enzymový konjugát: Alkalická fosfatáza konjugovaná s lidskými protilátkami < 0.0001% ve fosfátovém pufru s 0.05% ProClin 300 (účinná látka <0,00015%) jako konzervantem a hovězí sérový albumin (BSA) pro stabilizaci.
Vzorkový pufr: Tris pufr s NaN3 0.09% jako konzervant a BSA pro stabilizaci.
Promývací pufr: Tris pufr s Tween 20 jako detergent a NaN3 jako konzervant.
Substrátový roztok: Vodný roztok BCIP/NBT obsahující 1% (5-bromo-4-chloro-3-indolyl-phosphate/p-nitro blue tetrazolium chloride)
Účinné látky ve všech směsích nesplňují kritéria pro klasifikaci podle 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 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

Nakoutované stripy: Nitrocellulose stripy v plastické lahvičce.
Enzymový konjugát: Červená tekutina v polyetylenové lahvičce.
Vzorkový pufr: Žlutá tekutina v polyetylenové lahvičce.
Promývací pufr: Bezbarvá tekutina v polyetylenové lahvičce.
Substrátový roztok: Bezbarvá tekutina 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: Nitrocellulose stripy 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

Důvod revize: prodloužení platnosti po dobu 3 let.

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.