

### 1. Identifikátor výrobku

**Articel Code**    **ORG 215M**

**Trade name**    **Anti-Cardiolipin IgM**

Anti-Cardiolipin IgM je testovací systém dle ELISA pro kvantitativní měření IgM tříd protilátek proti cardiolipin 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 nanesená 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.*