

### 1. Identifikátor výrobku

**Articel Code**    **ORG 544**

**Trade name**    **ENA-4-Profile**

ENA-4-Profile je testovací systém ELISA pro kvalitativní měření IgG tříd protilátek proti SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Sm, RNP/Sm 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 nanosená 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-pyrrolidionem, 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; 6x 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.*