

## ΦΥΛΛΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ

INOVA Diagnostics, Inc.

9900 Old Grove Road

San Diego, CA 92131 U.S.A.

Αρ. τηλεφώνου γενικών πληροφοριών: 858/586-9900

Έκτακτης ανάγκης: 858/586-9900

Ημερομηνία αναθεώρησης: 06/01/09

Αναθ.:1

### ΕΝΟΤΗΤΑ 1. ----- ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ -----

ΑΡ. ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ #: 704550

ΟΝΟΜΑΣΙΑ: QUANTA Lite™ CCP3.1 IgG/IgA ELISA

ΧΡΗΣΗ: Για *In Vitro* διαγνωστική χρήση, CLIA σύνθετος: ψηλός

### ΕΝΟΤΗΤΑ 2. ----- ΣΥΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ -----

Στοιχεία του κιτ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: P/N = Αρ. προϊόντος

P/N 504550, Μικροπλάκα πολυστυρενίου ELISA με επικάλυψη από κεκαθαρισμένο, συνθετικό αντιγόνο CCP3

P/N 508556, Αρνητικός ορός ελέγχου ELISA, 1 φιαλίδιο που περιέχει <0,1% νατραζίδιο, ≤0,02% Chloramphenicol και μη γνωστά ανθρώπινα αντισώματα σε CCP

P/N 504551, ELISA χαμηλού θετικού CCP3.1 IgG/IgA, 1 φιαλίδιο που περιέχει <0,1% νατραζίδιο, ≤0,02% Chloramphenicol και αντισώματα ανθρώπινου ορού σε CCP

P/N 504552A, ELISA υψηλού/βαθμονόμησης A CCP3.1 IgG/IgA, 1 φιαλίδιο που περιέχει <0,1% νατραζίδιο, ≤0,02% Chloramphenicol και αντισώματα ανθρώπινου ορού σε CCP

P/N 504552B, ELISA βαθμονόμησης B CCP3.1 IgG/IgA, 1 φιαλίδιο που περιέχει <0,1% νατραζίδιο, ≤0,02% Chloramphenicol και αντισώματα ανθρώπινου ορού σε CCP

P/N 504552C, ELISA βαθμονόμησης C CCP3.1 IgG/IgA, 1 φιαλίδιο που περιέχει <0,1% νατραζίδιο, ≤0,02% Chloramphenicol και αντισώματα ανθρώπινου ορού σε CCP

P/N 504552D, ELISA βαθμονόμησης D CCP3.1 IgG/IgA, 1 φιαλίδιο που περιέχει <0,1% νατραζίδιο, ≤0,02% Chloramphenicol και αντισώματα ανθρώπινου ορού σε CCP

P/N 504552E, ELISA βαθμονόμησης E CCP3.1 IgG/IgA, 1 φιαλίδιο που περιέχει <0,1% νατραζίδιο, ≤0,02% Chloramphenicol και αντισώματα ανθρώπινου ορού σε CCP

P/N 508551, HRP Αραιωτικό δείγματος, 1 φιαλίδιο που περιέχει Tris ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα, <0,2% Tween 20, ≤0,02% Chloramphenicol και <0,1% αζιδιούχο νάτριο

P/N 504554, Συμπύκνωμα πλύσης υψηλής ειδικότητας, 1 φιαλίδιο συμπυκνώματος που περιέχει Tris ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα και >1% Tween 20

P/N 504553, HRP συζεύγματος CCP3.1 IgG/IgA, (αίγα), αντι-ανθρώπινο IgG/IgA με ρυθμιστικό διάλυμα, πρωτεΐνη, ≤0,02% Chloramphenicol και <0,1% νατραζίδιο

P/N 508504, TMB (3,3',5,5'-τετραμεθυλβενζιδίνη) (≤0,02%), 1 φιαλίδιο

P/N 508509, HRP Διάλυμα διακοπής, 1 φιαλίδιο που περιέχει <2% θειικό οξύ

### ΕΝΟΤΗΤΑ 3. ----- ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ -----

Κύριοι κίνδυνοι για την υγεία:

Ορισμένα αντιδραστήρια περιέχουν λιγότερο από (<) 0,1% του συνολικού βάρους αζιδιούχο νάτριο (NaN<sub>3</sub>) ως συντηρητικό, Κωδ. CAS 26628-22-8, Κωδ. EINECS 247-852-1.

Ορισμένα αντιδραστήρια περιέχουν λιγότερο από ή ίσο με (≤) 0,02% του συνολικού βάρους Chloramphenicol ως συντηρητικό, Κωδ. CAS 56-75-7, Κωδ. EINECS 200-287-4.

Ορισμένα αντιδραστήρια περιέχουν λιγότερο από ή ίσο με (≤) 0,2% Tween 20 ως σταθεροποιητή, Κωδ. CAS 9005-64-5, Κωδ. EINECS Κανένα

TMB (3,3',5,5'-τετραμεθυλβενζιδίνη) είναι λιγότερο από ή ίσο με (≤) 0,02%, Κωδ. CAS 54827-17-7, Κωδ. EINECS 259-364-6

Θειικό οξύ είναι λιγότερο από (<) 2%, Κωδ. CAS 7664-93-9, Κωδ. EINECS 231-639-5

Υλικό ανθρώπινης προέλευσης: Μεταχειριστείτε ως δύναμι μολυσματικό.

Ο ορός που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτού του προϊόντος έχει δοκιμαστεί από μεθόδους εγκεκριμένες από το FDA και βρέθηκε αρνητικός για την παρουσία αντιγόνου επιφανείας ηπατίτιδας Β (HBsAg), αντισώματος στον ιό της ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV) και στον ιό της ηπατίτιδας C (HCV). Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη διασφάλιση για την απουσία του ιού της ηπατίτιδας Β, HIV, HCV ή άλλων μολυσματικών παραγόντων. Μεταχειριστείτε αυτούς τους ορούς ελέγχου και όλα τα δείγματα ασθενών στο Επίπεδο Βιοασφάλειας 2, όπως συνιστάται στο Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health, Fifth Edition, 2007. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πληροφορίες φυσικών κινδύνων και κινδύνων για την υγεία για το συγκεκριμένο κιτ δεν έχουν καθοριστεί. Κάθε αναφερόμενη πληροφορία φυσικών κινδύνων και κινδύνων για την υγεία βασίζεται στην αξιολόγηση των δεδομένων για καθαρά συστατικά και συγκέντρωση συστατικών σύμφωνα με τη συσκευασία.

Όργανα-στόχοι: Κανένα αναγνωρισμένο.

**ΕΝΟΤΗΤΑ 4. ----- ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ -----**

Μάτια: Πλύνετε τα αμέσως με άφθονο καθαρό τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 20 λεπτά, αποχωρίζοντας το βλέφαρο.  
Επαφή με το δέρμα: Πλυθείτε πολύ καλά με άφθονο καθαρό τρεχούμενο νερό. Αφαιρέστε και πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα.  
Κατάποση: Ζητήστε ιατρική βοήθεια. Εισπνοή: Απομακρύνετε από την έκθεση. Σε περίπτωση δυσκολίας στην αναπνοή, ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν είναι απαραίτητο.  
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΤΥΧΗΜΑΤΟΣ Ή ΕΑΝ ΑΙΣΘΑΝΘΕΙΤΕ ΑΔΙΑΘΕΣΙΑ, ΖΗΤΗΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΜΒΟΥΛΗ.

**ΕΝΟΤΗΤΑ 5. ----- ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΠΥΡΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ -----**

*Μη εύφλεκτο σκεύασμα.*  
Μέσα πυρόσβεσης: Χρησιμοποιήστε μέσα προσαρμοσμένα στα υλικά που φυλάσσονται σε άμεση γειτνίαση, όπως ξηρά χημικά.  
Ειδικές διαδικασίες πυρόσβεσης: Να φοράτε αυτοτελή αναπνευστική συσκευή και προστατευτική ενδυμασία για να αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.  
NFPA: ΥΓΕΙΑ = 0, ΑΝΑΦΛΕΞΙΜΟΤΗΤΑ = 0, ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ = 0

**ΕΝΟΤΗΤΑ 6. ----- ΜΕΤΡΑ ΤΥΧΑΙΑΣ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ -----**

Εάν χυθεί το υλικό: Σκουπίστε το υλικό που χύθηκε με αδρανή απορροφητικά υλικά και τοποθετήστε σε κατάλληλο δοχείο. Φοράτε προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό (PPE), όπως γάντια, γυαλιά ασφαλείας/συσκευή προστασίας ματιών για να αποφύγετε την έκθεση.

**ΕΝΟΤΗΤΑ 7. ----- ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ -----**

Χειρισμός: Τηρήστε τις συνήθειες προφυλάξεις που ισχύουν για το χειρισμό χημικών παραγόντων. Πλύνετε την επηρεασμένη περιοχή μετά το χειρισμό.  
Φύλαξη: Διατηρείτε τα δοχεία κλειστά όταν δεν χρησιμοποιούνται. Φυλάσσετε σε ξηρό, καλά αεριζόμενο αποθηκευτικό χώρο (2-8°C). Προφυλάσσετε από υλική ζημιά. Φυλάσσετε μακριά από ασύμβατα υλικά.

**ΕΝΟΤΗΤΑ 8. ----- ΕΛΕΓΧΟΙ ΕΚΘΕΣΗΣ / ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ -----**

Αναπνευστική προστασία: Καλός τοπικός αερισμός.  
Προστασία των ματιών: Προστατευτικά γυαλιά.  
Προστασία των χεριών: Γάντια μίας χρήσης (λατέξ ή νιτρίλιο).  
Χρησιμοποιείτε προστατευτική ποδιά εργαστηρίου.  
Συνιστάται η χρήση συσκευής πιπέτας ασφαλείας.

**ΕΝΟΤΗΤΑ 9. ----- ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ -----**

Εμφάνιση:  
Πλάκα μικροτίτλου: συμπαγές πλαστικό πολυστερενίου  
Σύζευγμα: καθαρίστε για να χλωμάσετε – κίτρινος  
HRP Αραιωτικό δείγματος: ροζ υγρό  
Υψηλού θετικού/βαθμονόμησης A: ροζ υγρό  
Βαθμονόμησης B: ροζ υγρό  
Βαθμονόμησης C: ροζ υγρό  
Βαθμονόμησης D: ροζ υγρό  
Βαθμονόμησης E: ροζ υγρό  
Χαμηλού θετικού ορού ελέγχου: ροζ υγρό  
Αρνητικού ορού ελέγχου: ροζ υγρό  
Υψηλή συμπύκνωση πλυσίματος ιδιομορφίας: κόκκινος  
TMB: υποκίτρινο υγρό (ενδεχομένως με ελαφρά μπλε απόχρωση)  
Διάλυμα διακοπής: άχρωμο υγρό  
Οσμή: Τα διαλύματα είναι άοσμα  
Σημείο βρασμού: Δ/εφαρμόζ.  
Σημείο τήξης: Δ/εφαρμόζ.  
Σημείο ανάφλεξης: Δ/εφαρμόζ.  
Θερμοκρασία ανάφλεξης: Δ/εφαρμόζ.  
Όρια έκρηξης: Δ/εφαρμόζ.  
Πίεση ατμών: Δ/εφαρμόζ.  
Πυκνότητα: Δ/εφαρμόζ.  
Ιζώδες: Δ/εφαρμόζ.  
Διαλυτότητα στο νερό: Τα διαλύματα είναι διαλυτά

**ΕΝΟΤΗΤΑ 10. ----- ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ -----**

Σταθερότητα: Σταθερό υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και φύλαξης.  
Επικίνδυνος πολυμερισμός: Δεν προβλέπεται.  
Συνθήκες και υλικά προς αποφυγή: Δ/εφαρμόζ.  
Επικίνδυνες αντιδράσεις: Δ/εφαρμόζ.  
Επικίνδυνα προϊόντα διάσπασης: Δ/εφαρμόζ.

#### **ΕΝΟΤΗΤΑ 11. ----- ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ -----**

Οι τοξικολογικές ιδιότητες αυτού του κιτ ή/και των συστατικών του δεν έχουν ακόμα διερευνηθεί πλήρως, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τερατογόνο δυναμικό: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Επιδράσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Νευροτοξικότητα: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Μεταλλαξιογόνο δυναμικό: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

#### **ΕΝΟΤΗΤΑ 12. ----- ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ -----**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

#### **ΕΝΟΤΗΤΑ 13. --- ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΗΦΘΟΥΝ ΥΠΟΨΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ---**

Τηρείτε όλους τους κρατικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς για την απόρριψη αποβλήτων. Οι παραγωγοί χημικών αποβλήτων πρέπει να καθορίσουν εάν ένα απορριφθέν χημικό ταξινομείται ως επικίνδυνο απόβλητο. Επικοινωνήστε με μια αδειούχο επαγγελματική υπηρεσία διάθεσης αποβλήτων για την απόρριψη προϊόντος που δεν χρησιμοποιήθηκε.

Υπολείμματα βιολογικών δειγμάτων, αντιδραστηρίων και ορών ελέγχου πρέπει να συλλέγονται σε δοχείο κατάλληλο για το σκοπό αυτό, και να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο για 1 ώρα στους 121°C.

RCRA Σειρά P: Καμία παρατιθέμενη.

RCRA U: Καμία παρατιθέμενη.

#### **ΕΝΟΤΗΤΑ 14. ----- ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ -----**

Ειδικές απαιτήσεις: Καμία.

#### **ΕΝΟΤΗΤΑ 15. ----- ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ -----**

Σύμφωνα με την Οδηγία 1999/45/EC και την Οδηγία 91/155/EEC και μετέπειτα τροποποιήσεις.

##### **Κίνδυνοι OSHA:**

Δεν υπάρχουν γνωστοί κίνδυνοι κατά OSHA.

##### **Κατάσταση TSCA:**

Δεν αναφέρεται στον κατάλογο TSCA.

Αντίσωμα, στερεό.

Κωδ. CAS = Κανένας

##### **Κατάσταση DSL**

Αυτό το προϊόν περιέχει τα ακόλουθα συστατικά που δεν περιέχονται στις Καναδικές λίστες DSL ή NDSL.

Αντίσωμα, στερεό

Κωδ. CAS = Κανένας

##### **Συστατικά SARA 302:**

SARA 302: Αυτό το υλικό δεν περιέχει υλικά που υπόκεινται στις απαιτήσεις αναφοράς SARA Τίτλος III, Παράγραφος 302.

##### **Συστατικά SARA 313:**

SARA 313: Αυτό το υλικό δεν περιέχει χημικά συστατικά με γνωστούς κωδικούς CAS που υπερβαίνουν τον ουδό (περί ελαχίστων) αναφερόμενων επιπέδων κατά SARA Τίτλος III, Παράγραφος 313.

##### **Κίνδυνοι SARA 311/312:**

Δεν υπάρχουν κίνδυνοι κατά SARA

##### **Συστατικά που απαιτούν αναφορά σύμφωνα με τη λίστα ουσιών της Μασαχουσέτης:**

Δεν παρατίθενται συστατικά

##### **Συστατικά που απαιτούν αναφορά σύμφωνα με τη λίστα ουσιών της Πενσυλβανίας:**

Δεν παρατίθενται συστατικά

##### **Συστατικά που απαιτούν αναφορά σύμφωνα με τη λίστα ουσιών του Νιου Τζερσεϊ:**

Δεν παρατίθενται συστατικά

##### **Συστατικά σύμφωνα με την Πρόταση 65 της Καλιφόρνιας:**

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει χημικές ουσίες γνωστές στην Πολιτεία της Καλιφόρνιας ότι προκαλούν καρκίνο, γενετικές ανωμαλίες ή άλλα αναπαραγωγικά ελαττώματα.

#### **ΕΝΟΤΗΤΑ 16. ----- ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ -----**

Ορισμένα αντιδραστήρια σε αυτό το κιτ περιέχουν αζιδιούχο νάτριο ως συντηρητικό. Το νατραζίδιο έχει αναφερθεί ότι δημιουργεί αζίδια μολύβδου ή χαλκού στο αποχετευτικό σύστημα των εργαστηρίων, τα οποία μπορεί να εκραγούν με κρούση. Χρησιμοποιείτε τις κατάλληλες διαδικασίες απόρριψης.

Κάθε μονάδα δότη που χρησιμοποιείται στην παρασκευή των ορών ελέγχου αυτού του κιτ έχει δοκιμαστεί μέσω εγκεκριμένης μεθόδου για την παρουσία αντισωμάτων στον HIV και HCV καθώς και για HBsAg και βρέθηκε αρνητική. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεδομένου ότι καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη διασφάλιση για την απουσία HIV, HCV, HBsAg ή άλλων μολυσματικών παραγόντων, πρέπει να μεταχειρίζεστε τους ορούς ελέγχου αυτού του κιτ προσεκτικά σύμφωνα με τις γενικές προφυλάξεις.



Η INOVA Diagnostics, Inc. παρέχει τις πληροφορίες που περιέχονται στον παρόν καλή τη πίστη αλλά δεν προβαίνει σε καμία δήλωση ως προς την πληρότητα ή ακρίβειά τους. Το παρόν έγγραφο προορίζεται μόνο ως οδηγός για τον κατάλληλο προφυλακτικό χειρισμό του υλικού από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό που χρησιμοποιεί αυτό το προϊόν. Τα άτομα που λαμβάνουν αυτές τις πληροφορίες πρέπει να ασκήσουν την ανεξάρτητη κρίση τους για να καθορίσουν την καταλληλότητα για ένα συγκεκριμένο σκοπό. Η INOVA Diagnostics, Inc. δεν προβαίνει σε καμία δήλωση ή εγγύηση, ρητή ή υπονοούμενη, συμπεριλαμβανομένων χωρίς περιορισμό οποιονδήποτε εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό, σε σχέση με τις πληροφορίες που παρατίθενται στο παρόν ή με το προϊόν στο οποίο αναφέρονται αυτές οι πληροφορίες. Ομοίως, η INOVA Diagnostics, Inc. δεν ευθύνεται για καμία αξίωση, απώλεια ή ζημία που μπορεί να προκύψει από τη χρήση αυτών των πληροφοριών ή με βάση αυτές τις πληροφορίες.

Copyright 2008 INOVA Diagnostics, Inc.