

ANYAGBIZTONSÁGI ADATLAP

INOVA Diagnostics, Inc.
9900 Old Grove Road
San Diego, CA 92131 U.S.A.
Általános felvilágosítás telefonszáma: 858/586-9900
Vészhelyzeti telefonszám: 858/586-9900

Módosítás dátuma: 07/15/09
Mód.: 0

1. FEJEZET ----- AZ ANYAG MEGHATÁROZÁSA -----

KATALÓGUSSZÁM: **708101**

NÉV: NOVA Lite™ HEp-2 ANA Kit

FELHASZNÁLÁS: *In vitro* diagnosztikai alkalmazásra, CLIA komplexitás: Magas

2. FEJEZET ----- ÖSSZETÉTEL/ÖSSZETEVŐK ADATAI -----

A kit alkotórészei

MEGJEGYZÉS: P/N = Termékszám

P/N 508100, HEp-2 (humán epitheliális sejt) lemez, 12 mérőhely/lemez

P/N 508123, Anti-humán IgG konjugátum (kecske), (főmlőssel kimerített) kevesebb, mint 0,05% fluoreszcenciával jelölve, kevesebb, mint 0,05% Evans blue festéket és kevesebb, mint 0,1% nátrium-azidot tartalmazó pufferben

P/N 508171, ANA Titratable Endpoint Pattern Control (ANA titrálható végpont mintázatú kontroll), 1 ampulla puffer tartalmaz kevesebb, mint 0,1% nátrium-azidot és thyroid elleni humán szérum antitestesteket

P/N 508186, IFA negatív kontroll, 1 ampulla puffer tartalmaz kevesebb, mint 0,1% nátrium-azidot és nem tartalmaz ismert thyroid elleni humán szérum antitestesteket.

P/N 508002, PBS (foszfát-pufferolt sóoldat, oldat) koncentrátum

P/N 508001, Rögzítő médium, 0,1%-nál kevesebb nátrium-azid

P/N 508122, Fedőlemezek, üveg

3. FEJEZET ----- A KOCKÁZATOK MEGHATÁROZÁSA -----

Elsődleges egészségügyi kockázatok:

Bizonyos reagensek konzerválószerként az ösztömgere vetítve kevesebb, mint 0,1%-ban nátrium-azidot (NaN₃) tartalmaznak, CAS szám: 26628-22-8, EINECS szám: 247-852-1

Bizonyos reagensek nyomokban fixálószerként etanolt tartalmaznak, CAS szám 64-17-5, EINECS szám 200-578-6

Az üveglemez(ek)en lévő színezőanyag nyomokban kadmiumot tartalmaz(nak) CAS szám 7440-43-9, EINECS szám 231-152-8

Evans blue festék, CAS szám 314-13-6, EINECS szám nincs

Fluoreszcein, CAS szám 2321-07-5, EINECS szám 219-031-8

PBS, CAS szám nincs, EINECS szám nincs

Deszikkáns (szilikagél) CAS szám: 63231-67-4, EINECS szám: nincs

Humán eredetű anyag: Potenciálisan fertőzőként kezelendő.

A szérumokat, melyeket e termék előállítása során felhasználtak, az FDA által jóváhagyott módszerekkel ellenőrizték és negatívnak találták emberi immunhiányt okozó vírus (HIV), Hepatitisz B vírus felületi antigén (HBsAg), és hepatitisz C vírus (HCV) ellenes antitestekre nézve. Egy teszt módszer sem tud tökéletes bizonyosságot szolgáltatni afelől, hogy a termék mentes hepatitisz B vírus, HIV, HCV vagy más fertőző ágensektől. Ezek a kontrollok és valamennyi, a betegetől származó minta a 2. szintű biológiai biztonsági irányelvek alapján kezelendő (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health, Fifth Edition, 2007).

MEGJEGYZÉS: A kittel kapcsolatos fizikai és egészségügyi kockázati információk nincsenek meghatározva. Valamennyi fizikai és egészségügyi információ az egyes, a kisereléshez felhasznált tiszta és tömény összetevők adatainak feldolgozásából erednek.

Célszervek: Nincs azonosítva.

4. FEJEZET ----- ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI TEENDŐK -----

Ha az anyag a szembe kerül: Azonnal, legalább 20 percen keresztül öblítse bőséges, tiszta folyóvízzel, a szemhéjakat elválasztva. Bőrrel való érintkezés: Bőséges, tiszta folyóvízzel alaposan mossa le. A szennyezett ruhát vegye le és mossa ki.

Lenyelés esetén: Azonnali orvosi megfigyelés biztosítása.

Belégzés esetén: Hagyja el a szennyezett területet. Ha nehezen lélegzik, orvosi megfigyelés biztosítása szükséges.

BALESET ESETÉN, VAGY HA NEM ÉRZI JÓL MAGÁT, AZONNAL KÉRJEN ORVOSI TANÁCSOT.

5. FEJEZET ----- TŰZOLTÁSI INTÉZKEDÉSEK -----

Nem gyúlékony termék.

Megfelelő tűzoltóanyag: A közvetlen közelében tárolt anyagoknak, (mint például száraz vegyszer) megfelelő oltóanyagot használjon.

Különleges tűzoltási eljárások: Használjon személyes légzőkészüléket, és védőöltözetet a bőrrel és szemmel történő érintkezés megelőzése érdekében.

NFPA MINŐSÍTÉS: EGÉSZSÉG=0, TŰZVESZÉLYESSÉG=0, REAKTIVITÁS=0

6. FEJEZET ----- TEENDŐK BALESET ESETÉN -----

Kiömlés után: Törölje fel semleges abszorbens anyaggal, majd helyezze el egy megfelelő tartályban. Az expozíció megelőzése érdekében használjon egyéni védőeszközöket, mint például kesztyű, védőszemüveg.

7. FEJEZET----- KEZELÉS ÉS TÁROLÁS-----

Kezelés: A vegyszerekkel történő szokásos elővigyázattal kezelendő. Az érintett területeket használat után mossa le.

Tárolás: Használaton kívül jól záródó tárolóban tartsa. Tárolja száraz, jól szellőző helyen (2-8°C között). Védje a fizikai károsodástól.

8. FEJEZET----- ÉRINTKEZÉSVÉDELEM/SZEMÉLYES VÉDEKEZÉS-----

Légzésvédelem: Megfelelő helyi szellőzés.

Szemvédelem: Védőszemüveg.

Kézvédelem: Egyszer használatos kesztyű (latex vagy nitril).

Viseljen laboratóriumi védőköpenyt.

Biztonsági pipetta használata javasolt.

9. FEJEZET----- FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK-----

Külső megjelenés:

Fedőlemez: tömör üveg

HEp-2 (humán epitheliális sejt) lemez, tömör üveg mikroszkóp tárgylemez

Anti-humán IgG konjugátum (kecske) (főemlőssel kimerített) puffér: Kék színű folyadék

Thyroid pozitív: Színtelen folyadék

IFA negatív kontroll: Színtelen folyadék

PBS oldat: Színtelen folyadék

Rögzítő médium: színtelen, viszkózus folyadék

Szag: Az oldatok szagtalanok

Forráspont: Nincs adat

Olvadáspont: Nincs adat

Lobbanáspont: Nincs adat

Gyulladás hőmérséklet: Nincs adat

Röbbanási határ: Nincs adat

Gőznyomás: Nincs adat

Sűrűség: Nincs adat

Viszkozitás: Nincs adat

Vízoldékonyság: Az oldatok vízoldhatóak.

10. FEJEZET ----- STABILITÁS ÉS REAKTIVITÁS-----

Stabilitás: Normál tárolási és felhasználási körülmények között stabil.

Veszélyes polimerizáció: Nem fordulhat elő.

Kerülendő körülmények és anyagok: Nincs adat

Veszélyes reakciók: Nincs adat

Veszélyes bomlástermékek: Nincs adat

11. FEJEZET ----- TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ -----

Ennek a kitnek és/vagy összetevőinek toxikológiai tulajdonságait részletesen nem vizsgálták, nem áll rendelkezésre adat.

Teratogenitás: Nem áll rendelkezésre adat.

Reproduktív hatások: Nem áll rendelkezésre adat.

Neurotoxicitás: Nem áll rendelkezésre adat.

Mutagenitás: Nem áll rendelkezésre adat.

12. FEJEZET ----- ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ -----

Nem áll rendelkezésre adat.

13. FEJEZET ----- HULLADÉKKEZELÉSI MEGFONTOLÁSOK -----

Valamennyi, a hulladékkezelésre vonatkozó hatósági környezetvédelmi előírást vegye figyelembe. A vegyi hulladék kibocsátójának kell meghatároznia, hogy a kidobott vegyszer veszélyes hulladéknak minősül vagy sem. A fel nem használt termék megsemmisítése érdekében lépjen kapcsolatba egy engedéllyel rendelkező hulladékkezelési szakszolgáltatóval. A megmaradt biológiai mintákat, reagenseket és kontrollokat egy erre a célra alkalmas tárolóedényben kell gyűjteni, majd 1 órán keresztül, 121 °C-on gőzsterilizálni.

RCRA P sorozatok: Nincs listán.

RCRA U sorozatok: Nincs listán.

14. FEJEZET ----- SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓ -----

Speciális követelmények: Nincsenek.

15. FEJEZET ----- SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓ -----

Az 1999/45/EC és a 91/155/EEC direktíváknak megfelelően, a következő módosításokkal.

OSHA kockázatok:

Ismert OSHA kockázat nincs.

TSCA státusz:

Nem szerepel a TSCA listában.

Antitest, folyadék.

CAS-No. = Nincs

DSL státusz

Ez a termék a következő, a kanadai DLS/NDLS listákon nem szereplő összetevőket tartalmazza.

Antitest, folyadék

CAS-No. = Nincs

SARA 302 összetevők:

SARA 302: A termék nem tartalmaz olyan vegyszert, melyet a SARA III, 302 fejezet értelmében szükséges lenne jelenteni.

SARA 313 összetevők:

SARA 313: Ez az anyag nem tartalmaz olyan, ismert CAS számmal rendelkező kémiai komponenst, amely elérné a SARA III 313. fejezet által megállapított bejelentési határértéket.

SARA 311/312 kockázatok:

Nincs SARA kockázat

Massachusettsi törvény az ismert összetevőkről:

Nincs feltüntetve a listán

Pennsylvaniai törvény az ismert összetevőkről:

Nincs feltüntetve a listán

New Jersey-i törvény az ismert összetevőkről:

Nincs feltüntetve a listán

Kaliforniai 65 javaslatban szereplő összetevő :

Ez a termék nem tartalmaz semmi olyan kémiai anyagot, mely a Kalifornia állam szerint rákkeltő, születési vagy bármilyen más reprodukciós elégtelenséget okozna.

16. FEJEZET ----- EGYÉB INFORMÁCIÓ -----

A kit bizonyos reagensei konzerválószerként nátrium-azidot tartalmaznak. Jelentések szerint a nátrium-azid a laboratóriumi lefolyóba öntve ólom- vagy réz-azidot képez, amelyek ütés hatására felrobbanhatnak. Megfelelő hulladékkezelési eljárást alkalmazzon.

Az összes humán eredetű anyagot, amelyeket a kontrollok előállításánál során felhasználtak ehhez a termékhez, jóváhagyott módszerekkel ellenőrizték, és negatívnak találták HIV, HBsAg, és HCV ellenes antitestekre nézve. **FIGYELMEZTETÉS:** Mivel egy teszt módszer sem tud tökéletes bizonyosságot szolgáltatni afelől, hogy a termék mentes HIV, HCV, HBsAg vagy más fertőző ágensektől, ezért a kit kontrolljait az Általános óvintézkedések gondos figyelembevételével kezelje.

Az INOVA Diagnostics, Inc. az ebben a dokumentumban foglalt információkat jóhiszeműen szolgáltatja, de nem állítja, hogy azok mindenre kiterjedők vagy pontosak. Ezt a dokumentumot csak az anyag megfelelő óvatosságú kezelésére vonatkozó útmutatónak tekintendő, olyan megfelelően képzett személyzet részére, akik ezt a terméket használják. Azoknak, akik rendelkeznek ezzel az információval, a saját független megítélésük alapján kell eldönteniük, hogy alkalmas-e az adott célra. Az INOVA Diagnostics, Inc sem kimondva, sem hallgatólagosan nem garantálja vagy ígéri a speciális célra való megfelelést az itt leírt információkra, vagy az információ által leírt termékre vonatkozóan, beleértve az eladhatóságra vonatkozó bármilyen garanciát is. Ennek megfelelően az INOVA Diagnostics, Inc. nem felel semmiféle olyan igényért, veszteségért vagy kárért, amely ennek az információknak a felhasználásából, vagy az arra való hagyatkozásból ered.

Szerzői joggal védett: 2008 INOVA Diagnostics, Inc.