

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.: 1

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

KATALÓGUSSZÁM: 708475

NÉV: NOVA Gel™ Scl-70 “T”

FELHASZNÁLÁS: *In vitro* diagnosztikai alkalmazásra. A NOVA Gel™ Scl-70 egy kettős diffúziós tesztrendszer, amely az Scl-70, egy extrahálható nukleáris antigén (ENA) elleni autoantitestek szűrésére és félkvantitatív kimutatására szolgál humán szérumból. Scl-70 antitestek jelenléte, a klinikai eredményekkel és más laboratóriumi tesztekkel együtt, felhasználható a szkleroderma diagnosztizálására.

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

A kit alkotórészei

MEGJEGYZÉS: P/N = Termékszám

P/N 508401, NOVA Gel “T” teszt gél lemez egyenként 7 mérőhellyel, kevesebb mint 0,1% nátrium-azidot tartalmaz

P/N 508470, Scl-70 Antigén (borjú csecsemőmirigyből), kevesebb, mint 0,1% nátrium-azidot tartalmazó pufferben liofilizálva.

P/N 508471, Scl-70 kontroll, Scl-70 elleni autoantitestet tartalmazó humán szérum, kevesebb mint 0,1% nátrium-azidot tartalmazó pufferben.

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

Elsődleges egészségügyi kockázatok:

Bizonyos reagensek, konzerválószerként nátrium-azidot (NaN₃) tartalmaznak, az össztömegre vetítve kevesebb, mint 0,1%-ban.

Humán eredetű anyag: Potenciális fertőző anyagként kezelendő.

Ezen termék előállításához használt szérumokat FDA által jóváhagyott módszerekkel tesztelték, és megállapították azok semlegességét Hepatitis B felületi antigén (HBsAg), humán immundeficiencia vírus (HIV) és Hepatitis C vírus (HCV) antitesttel szemben. Egy ismert teszt módszer sem tud tökéletes bizonyosságot szolgáltatni afelől, hogy a termék mentes Hepatitis B vírus, HIV, HCV, vagy más fertőző ágensektől. A szérum panelek és valamennyi betegről származó minta a Biosafety Level 2 (2. szintű biológiai biztonság) irányelvei alapján kezelendő, a Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health, Fifth Edition, 2007 ajánlásainak megfelelően.

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

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: Orvosi megfigyelés biztosítása.

Belélegzés 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 ----- EENDŐK AZ ANYAG VÉLETLEN KIÖMLÉSE 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 elővigyázatossággal kezelendő. Az érintett területeket használat után mossa le.
Tárolás: Használaton kívül a tárolóedényeket tartsa szorosan zárva. 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:
NOVA Gel "T" teszt gél lemezek: Szilárd poliszitirén műanyag
Scl-70 antigén, szintelen folyadék
Scl-70 kontroll, szintelen folyadék
Szag: szagtalan
Forráspont: Nincs adat
Olvadáspont: Nincs adat
Lobbanáspont: Nincs adat
Gyulladás hőmérséklet: Nincs adat
Robbanási határ: Nincs adat
Gőznyomás: Nincs adat
Sűrűség: Nincs adat
Viszkózitás: Nincs adat
Vízoldékonyság: vízoldható

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 autoklávozni.
RCRA P sorozatok: Nincs listán.
RCRA U sorozatok: Nincs listán.

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

Speciális követelmények: Nincs.

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, szilárd.

CAS-No. = Nincs

DSL státusz

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

Antitest, szilárd

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 A 65. javaslat összetevői:

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 előállítása 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 kiterjednek 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.