

## ANYAGBIZTONSÁGI ADATLAP

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

Módosítás dátuma: 07/15/09  
Mod. 1

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

KATALÓGUSSZÁM: 708675

NÉV: QUANTA Lite™  $\beta_2$  GPI IgA ELISA

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

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

A Kit alkotórészei

MEGJEGYZÉS: P/N = Termékszám

P/N 508675, Tisztított  $\beta_2$  GPI antigénnel bevont polisztirol mikrotiter ELISA lemez.

P/N 508556, ELISA negatív kontroll, 1 üveg, tartalmaz: kevesebb, mint 0,1% nátrium-azidot, legfeljebb 0,02% kloramfenikolt és humán szérumot, amely nem tartalmaz ismert  $\beta_2$  GPI elleni humán antitesteket.

P/N 508677,  $\beta_2$  GPI IgA ELISA kontroll, 1 üveg, tartalmaz: kevesebb, mint 0,1% nátrium-azidot, legfeljebb 0,02% kloramfenikolt és  $\beta_2$  GPI elleni humán IgA szérum antitesteket.

P/N 508676A,  $\beta_2$  GPI IgA ELISA „A” kalibrátor, 1 üveg, tartalmaz: kevesebb, mint 0,1% nátrium-azidot, legfeljebb 0,02% kloramfenikolt és  $\beta_2$  GPI elleni humán IgA szérum antitesteket.

P/N 508676B,  $\beta_2$  GPI IgA ELISA „B” kalibrátor, 1 üveg, tartalmaz: kevesebb, mint 0,1% nátrium-azidot, legfeljebb 0,02% kloramfenikolt és  $\beta_2$  GPI elleni humán IgA szérum antitesteket.

P/N 508676C,  $\beta_2$  GPI IgA ELISA „C” kalibrátor, 1 üveg, tartalmaz: kevesebb, mint 0,1% nátrium-azidot, legfeljebb 0,02% kloramfenikolt és  $\beta_2$  GPI elleni humán IgA szérum antitesteket.

P/N 508676D,  $\beta_2$  GPI IgA ELISA „D” kalibrátor, 1 üveg, tartalmaz: kevesebb, mint 0,1% nátrium-azidot, legfeljebb 0,02% kloramfenikolt és  $\beta_2$  GPI elleni humán IgA szérum antitesteket.

P/N 508676E,  $\beta_2$  GPI IgA ELISA „E” kalibrátor, 1 üveg, tartalmaz: kevesebb, mint 0,1% nátrium-azidot, legfeljebb 0,02% kloramfenikolt és  $\beta_2$  GPI elleni humán IgA szérum antitesteket.

P/N 508551, HRP minta hígító, 1 üveg, tartalmaz: Tris-pufferolt sóoldatot, kevesebb, mint 0,2% Tween 20-at, legfeljebb 0,02% Chloramphenicol és kevesebb mint 0,1% nátrium-azidot

P/N 508552, HRP mosókoncentrátum, 1 üveg, tartalmaz: Tris pufferolt sóoldatot és több, mint 1% Tween 20-at

P/N 508549, HRP IgA konjugátum (kecske), anti-human IgA, 1 üveg, tartalmaz: puffert, fehérjét, legfeljebb 0,02% kloramfenikolt és kevesebb, mint 0,1% nátrium-azidot.

P/N 508504, TMB (3,3',5,5'-tetrametilbenzidin) (legfeljebb 0,02%), 1 üveg

P/N 508509, HRP Stop (leállító) oldat, 1 üveg, kevesebb mint 2% kénsavat tartalmaz

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

Elsődleges egészségügyi kockázat:

Bizonyos reagensok, konzerválószerként nátrium-azidot ( $\text{NaN}_3$ ) tartalmaznak (az össz tömegre vetítve kevesebb, mint 0,1%-ban). (CAS # 26628-22-8, EINECS# 247-852-1)

Bizonyos reagensok, konzerválószerként Chloramphenicol (mennyisége maximum 0,02%, az össz tömegre vetítve ) (CAS #56-75-7, EINECS # 200-287-4) tartalmaznak.

Bizonyos reagensok, stabilizálószerként Tween 20-at mennyisége maximum 0,2% (CAS# 9005-64-5, EINECS # None) tartalmaznak.

A TMB (3,3',5,5'-tetrametilbenzidin) mennyisége maximum 0,02%, CAS # 54827-17-7, EINECS # 259-364-6

Kénsav kevesebb, mint 2%, CAS # 7664-93-9, EINECS # 231-639-5

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. Semmilyen teszt módszer nem tud tökéletes bizonyosságot szolgáltatni afelől, hogy a termék mentes Hepatitis B vírus, HIV, HCV, vagy más fertőző ágensektől. Ezeket a kontrollokat és valamennyi, a betegetől származó mintákat kezelje a 2. szintű biológiai biztonsági irányelvek alapján (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. Céliszerv: 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: 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 vegyszereknél szokásos elővigyázatossággal kezelendő. Az érintett területeket használat után mossa le.

Tárolás: Használaton kívül a tárolóedényeket tartsa szorosan zárva. Tárolja száraz, jól szellőztetett 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:

Mikrotiter lemez: Szilárd polisztiREN műanyag

Konjugátum: Sárga folyadék

HRP minta hígító: Rózsaszín folyadék

„A” kalibrátor: Rózsaszín folyadék

„B” kalibrátor: Rózsaszín folyadék

„C” kalibrátor: Rózsaszín folyadék

„D” kalibrátor Rózsaszín folyadék

„E” kalibrátor: Rózsaszín folyadék

Erős pozitív kontroll: Rózsaszín folyadék

Kontroll: Rózsaszín folyadék

HRP mosó koncentrátum: vörös folyadék

TMB: halványsárga folyadék (esetleg kismértékben kékes színárnyalatú)

Stop oldat: Színtelen folyadék

Szag: Az oldatok szagtalanok

Forráspont: Nincs adat

Olvadáspont: Nincs adat

Lobbanáspont: Nincs adat

Gyulladás hőmérséklet: Nincs adat

Robbanási 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, adat nem áll rendelkezésre.  
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 meghatározni, 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 felsorolva.  
RCRA U sorozatok: Nincs felsorolva.

### **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:**

A TSCA leltárban nem szerepel.

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 jelteni.

#### **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 rendellenességet 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 tesztmódszer 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. Ez a dokumentum 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 információnak a felhasználásából vagy az arra való hagyatkozásból ered.  
Szerzői joggal védett: 2008 INOVA Diagnostics, Inc.