

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

INOVA Diagnostics, Inc.
9900 Old Grove Road
San Diego, CA 92131 U.S.A.
Allgemeine Auskunft: 858/586-9900
Notfallauskunft: 858/586-9900

Überarbeitet am: 05/18/09
Rev. 1

ABSCHNITT 1. ----- PRODUKTBEZEICHNUNG -----

KATALOGNR #: **708790**

NAME: QUANTA Lite™ CCP IgG ELISA

VERWENDUNG: Nur für "In-Vitro Diagnostik", CLIA Kompliziertheit: Hoch

ABSCHNITT 2. ----- ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN -----

Bestandteile des Kits

Hinweis: P/N = Produktnummer

P/N 508790, ELISA, Polystyrol-Mikrotiterplatte, beschichtet mit hochgereinigtem CCP IgG Antigen

P/N 508556, ELISA Negativkontrolle, 1 Fläschchen mit <0,1% Natriumazid, ≤0,02% Chloramphenicol und Humanserum ohne bekannte humane IgG-Antikörper gegen CCP

P/N 508791, CCP IgG-ELISA schwach-positive Kontrolle, 1 Fläschchen mit <0,1% Natriumazid, ≤0,02% Chloramphenicol und humanen IgG-Serumantikörpern gegen CCP

P/N 508792A, CCP IgG-ELISA Stark/Kalibrator A, 1 Fläschchen mit <0,1% Natriumazid, ≤0,02% Chloramphenicol und humanen IgG-Serumantikörpern gegen CCP

P/N 508792B, CCP IgG-ELISA Kalibrator B, 1 Fläschchen mit <0,1% Natriumazid, ≤0,02% Chloramphenicol und humanen IgG-Serumantikörpern gegen CCP

P/N 508792C, CCP IgG-ELISA Kalibrator C, 1 Fläschchen mit <0,1% Natriumazid, ≤0,02% Chloramphenicol und humanen IgG-Serumantikörpern gegen CCP

P/N 508792D, CCP IgG-ELISA Kalibrator D, 1 Fläschchen mit <0,1% Natriumazid, ≤0,02% Chloramphenicol und humanen IgG-Serumantikörpern gegen CCP

P/N 508792E, CCP IgG-ELISA Kalibrator E, 1 Fläschchen mit <0,1% Natriumazid, ≤0,02% Chloramphenicol und humanen IgG-Serumantikörpern gegen CCP

P/N 508551, HRP-Probenverdünner, 1 Fläschchen mit Tris-gepufferter Kochsalzlösung, <0,2% Tween 20, ≤0,02% Chloramphenicol und <0,1% Natriumazid

P/N 508552, HRP-Waschkonzentrat, 1 Fläschchen Konzentrat mit Tris-gepufferter Kochsalzlösung, <1% Tween 20

P/N 508503, HRP-IgG-Konjugat (Ziege), Anti-human-IgG, 1 Fläschchen Puffer, Protein, ≤0,2% Chloramphenicol und <0,1% Natriumazid

P/N 508504, TMB (3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin) (<0,02%), 1 Fläschchen

P/N 508509, HRP-Stopplösung, 1 Fläschchen mit <2% Schwefelsäure

ABSCHNITT 3. ----- MÖGLICHE GEFAHREN -----

Hauptgesundheitsgefahren:

Einige Reagenzien enthalten weniger als (<) 0,1% Gewichtsprozent Natriumazid (NaN₃) als Konservierungsmittel, CAS-Nr. 26628-22-8, EINECS-Nr. 247-852-1.

Einige Reagenzien enthalten weniger als bzw. (≤) 0,02% Gewichtsprozent Chloramphenicol als Konservierungsmittel, CAS-Nr. 56-75-7, EINECS-Nr. 200-287-4.

Einige Reagenzien enthalten weniger als bzw. (≤) 0,2% Tween 20 als Stabilisator, CAS-Nr. 9005-64-5, EINECS-Nr. keine

TMB (3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin) beträgt weniger als bzw. (≤) 0,02%, CAS-Nr. 54827-17-7, EINECS-Nr. 259-364-6

Schwefelsäure weniger als (<) 2%, CAS-Nr. 7664-93-9, EINECS-Nr. 231-639-5

Material menschlichen Ursprungs: als potenziell infektiös zu behandeln.

Das bei der Zubereitung dieses Produkts verwendete Serum wurde nach von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) anerkannten Verfahren getestet und als nicht-reaktiv für das Vorhandensein von Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Antikörper gegen das humane Immundefizienzvirus (HIV) und Hepatitis-C-Virus (HCV) befunden. Das Vorhandensein von Hepatitis-B-Virus, HIV, HCV bzw. anderen Infektionsträgern kann mit keiner Testmethode vollständig ausgeschlossen werden. Behandeln Sie diese Kontrollen und alle Patientenproben nach Biosicherheitsstufe 2, wie im Handbuch „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“, 5. Auflage (2007) der Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health empfohlen. Hinweis: Es wurden keine Daten hinsichtlich physikalischer und Gesundheitsgefahren für das Kit ermittelt. Jegliche angegebenen Informationen zu physikalischen und Gesundheitsgefahren basieren auf der Beurteilung von Daten für die reinen Bestandteile und Konzentrationen von Bestandteilen wie in der Packung enthalten.

Zielorgane: keine bekannt.

ABSCHNITT 4. ----- ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN -----

Augenkontakt: Sofort mit reichlich sauberem, fließendem Wasser bei geöffnetem Lidspalt mindestens 20 Minuten ausspülen.
Hautkontakt: Haut sofort mit reichlich sauberem, fließendem Wasser abwaschen. Beschmutzte Kleidung ausziehen und waschen. Verschlucken: Arzt kontaktieren. Einatmen: An die frische Luft bringen. Bei Atembeschwerden Arzt kontaktieren.
IM FALLE EINES UNFALLS ODER BEI UNWOHLSEIN SOFORT ARZT KONTAKTIEREN.

ABSCHNITT 5. ----- MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG -----

Zubereitung nicht entflammbar.

Geeignete Löschmittel: Verwenden Sie Löschmittel je nach in unmittelbarer Nähe gelagerten Stoffen, wie etwa chemisches Löschpulver. Spezielle Brandbekämpfungsverfahren: Atemschutzgerät und Schutzkleidung zur Verhinderung von Haut- und Augenkontakt tragen.

NFPA: GESUNDHEIT = 0, ENTFLAMMBARKEIT = 0, REAKTIVITÄT = 0.

ABSCHNITT 6. ----- MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG -----

Nach Verschütten: Mit inertem saugfähigem Material aufwischen und geeignetem Müllbehälter zuführen. Persönliche Schutzkleidung wie Handschuhe und Schutzbrillen tragen, um eine Aussetzung zu vermeiden.

ABSCHNITT 7. ----- HANDHABUNG UND LAGERUNG -----

Handhabung: Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Chemikalien sind einzuhalten. Betroffenen Bereich nach der Handhabung reinigen.

Lagerung: Behältnisse fest verschlossen aufbewahren. An einem trockenen, gut gelüfteten Ort lagern (2-8°C). Vor physikalischer Beschädigung schützen. Von inkompatiblen Substanzen fernhalten.

ABSCHNITT 8. - - - EXPOSITIONBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG - - -

Atemschutz: gute Raumbelüftung.

Augenschutz: Schutzbrillen.

Handschutz: Einweg-Handschuhe (Latex oder Nitril).

Schutzmantel tragen.

Verwendung einer Sicherheitsvorrichtung für Pipetten empfohlen.

ABSCHNITT 9. ----- PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN -----

Erscheinungsbild:

Mikrotiterplatte: fester Polystyrolkunststoff

Konjugat: blau Flüssigkeit

HRP-Probenverdünner: rosa Flüssigkeit

Stark-positive/Kalibrator A Kontrolle: rosa Flüssigkeit

Kalibrator B: rosa Flüssigkeit

Kalibrator C: rosa Flüssigkeit

Kalibrator D: rosa Flüssigkeit

Kalibrator E: rosa Flüssigkeit

Schwach-positive Kontrolle: rosa Flüssigkeit

Negative Kontrolle: rosa Flüssigkeit

HRP-Waschkonzentrat: rot

TMB: hellgelbe Flüssigkeit (leichte blaue Färbung möglich)

Stopplösung: farblose Flüssigkeit

Geruch: Lösungen sind geruchlos

Siedepunkt: k.A.

Schmelzpunkt: k.A.

Flammpunkt: k.A.

Zündtemperatur: k.A.

Explosionsgrenzen: k.A.

Dampfdruck: k.A.

Dichte: k.A.

Viskosität: k.A.

Löslichkeit in Wasser: Lösungen sind löslich

ABSCHNITT 10. ----- STABILITÄT UND REAKTIVITÄT -----

Stabilität: Stabil bei vorschriftsmäßiger Verwendung und Lagerung.

Gefährliche Polymerisierung: kommt nicht vor.

Zu vermeidende Bedingungen und Stoffe: k.A.

Gefährliche Reaktionen: k.A.

Gefährliche Zersetzungsprodukte: k.A.

ABSCHNITT 11. ----- TOXICOLOGICAL INFORMATION -----

Die toxikologischen Eigenschaften dieses Kits bzw. seiner Bestandteile wurden nicht vollständig untersucht, keine Daten verfügbar.

Teratogenität: keine Daten verfügbar.

Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit: keine Daten verfügbar.

Neurotoxizität: keine Daten verfügbar.

Mutagenität: keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 12. ----- ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE -----

Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 13. ----- HINWEISE ZUR ENTSORGUNG -----

Befolgen Sie alle behördlichen Umweltvorschriften zur Müllentsorgung. Chemische Abfallerzeuger müssen ermitteln, ob ein entsorgter chemischer Stoff als Sondermüll einzustufen ist. Einen zugelassenen Experten zur Entsorgung von ungebrauchtem Produkt kontaktieren.

Reste von biologischen Proben, Reagenzien und Kontrollen müssen in einen dafür vorgesehenen Behälter gegeben und 1 Stunde bei 121°C autoklaviert werden.

RCRA P-Serie: keine aufgeführt.

RCRA U-Serie: keine aufgeführt.

ABSCHNITT 14. ----- ANGABEN ZUM TRANSPORT -----

Special requirements: None.

ABSCHNITT 15. ----- VORSCHRIFTEN -----

Gemäß Richtlinie 1999/45/EG und Richtlinie 91/155/EEG und Änderungen.

OSHA:

Keine Gefahren nach OSHA.

TSCA:

Nicht im TSCA-Inventar aufgeführt.

Antikörper, fest.

CAS-Nr. = keine

Kanada – DSL/NDSL:

Dieses Produkt enthält folgende Komponenten, die nicht in der kanadischen DSL- bzw. NDSL-Liste aufgeführt sind.

Antikörper, fest.

CAS-Nr. = keine

Bestandteile nach SARA 302:

SARA 302: Keine Chemikalien dieses Produkts fallen unter die Meldepflicht von SARA Titel III, Abschnitt 302

Bestandteile nach SARA 313:

SARA 313: Dieses Produkt enthält keine chemischen Bestandteile mit bekannten CAS-Nummern, welche den von SARA Titel III, Abschnitt 313 festgesetzten Schwellenwert (de minimis) für die Meldepflicht überschreiten.

Gefahren nach SARA 311/312:

keine Gefahren nach SARA

Bestandteile nach Right-To-Know-Liste von Massachusetts:

Keine

Bestandteile nach Right-To-Know-Liste von Pennsylvania:

keine

Bestandteile nach Right-To-Know-Liste von New Jersey:

keine

Kalifornien - Bestandteile nach Proposition 65:

Dieses Produkt enthält keine dem Bundesstaat Kalifornien bekannten krebserregenden bzw. teratogenen Chemikalien oder Chemikalien, welche die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.

ABSCHNITT 16. ----- SONSTIGE INFORMATIONEN -----

Einige Reagenzien dieses Kits enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid bildet bekanntermaßen in Rohrleitungen von Laboren explosives Blei- bzw. Kupferazid. Befolgen Sie geeignete Verfahren zur Entstörung.

Jede Spendereinheit, die für die Zubereitung der Kontrollen dieses Kits verwendet wurde, wurde anhand eines anerkannten Verfahrens auf das Vorhandensein von HIV- und HCV-Antikörpern sowie HBsAg getestet und als negativ befunden.

WARNUNG: Da das Vorhandensein von HIV, HCV, HBsAg oder anderen Infektionsträgern mit keinem Testverfahren vollständig ausgeschlossen werden kann, sind beim Umgang mit den Kontrollen dieses Kits die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.



INOVA Diagnostics, Inc stellt die hierin enthaltenen Informationen nach bestem Wissen bereit, übernimmt jedoch keine Gewährleistung für die Richtigkeit oder Vollständigkeit dieser Daten. Dieses Dokument dient lediglich als Leitfaden für die richtige Handhabung der Stoffe durch entsprechend ausgebildetes Personal bei der Verwendung dieses Produkts. Personen, die diese Informationen erhalten, müssen unabhängig und nach eigenem Ermessen entscheiden, ob das Produkt für einen bestimmten Zweck geeignet ist. INOVA Diagnostics, Inc. übernimmt keine ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung, einschließlich jeglicher Gewährleistung für die allgemeine Gebrauchstauglichkeit und Gebrauchstauglichkeit für einen bestimmten Zweck, in Zusammenhang mit den hierin angeführten Informationen bzw. dem Produkt, auf das sich die Informationen beziehen. Demgemäß übernimmt INOVA Diagnostics, Inc. keine Verantwortung für Schäden, die aufgrund der Verwendung oder des Verlasses auf diese Angaben entstehen.
Copyright 2008 INOVA Diagnostics, Inc.