

## SIKKERHETSDATABLAD FOR MATERIALER

INOVA Diagnostics, Inc  
9900 Old Grove Road  
San Diego, CA 92131 U.S.A.  
Telefonnummer for generell informasjon: 858/586-9900  
Nødnummer: 858/586-9900

Revisjonsdato: 08/03/09  
Rev. 1

### AVSNITT 1. -----IDENTIFIKASJON AV PRODUKTET-----

KATALOGNR.: **708790**

NAVN: QUANTA Lite™ CCP IgG ELISA

BRUK: Til In Vitro-diagnostisk bruk, CLIA kompleksitet: Høy kompleksitet

### AVSNITT 2. -----SAMMENSETNING/INFORMASJON OM BESTANDDELER-----

Bestanddeler i settet

MERK: P/N = Produktnummer

P/N 508790, Polystyrenmikrobrønn ELISA-brett belagt med renset, syntetisk CCP antigen

P/N 508556, ELISA negativ kontroll, 1 ampulle som inneholder <0,1 % natriumazid, ≤0,02 % kloramfenikol og humant serum uten kjente humane IgG antistoffer CCP

P/N 508791, CCP IgG ELISA lav positiv, 1 ampulle som inneholder <0.1% natriumazide, ≤0.02% kloramfenikol og humant IgG-serum antistoffer mot CCP

P/N 508792A, CCP IgG ELISA høy/kalibrator A, 1 ampulle som inneholder <0.1% natriumazide, ≤0.02% kloramfenikol og humant IgG-serum antistoffer mot CCP

P/N 508792B, CCP IgG ELISA kalibrator B, 1 ampulle som inneholder <0.1% natriumazide, ≤0.02% kloramfenikol og humant IgG-serum antistoffer mot CCP

P/N 508792C, CCP IgG ELISA kalibrator C, 1 ampulle som inneholder <0.1% natriumazide, ≤0.02% kloramfenikol og humant IgG-serum antistoffer mot CCP

P/N 508792D, CCP IgG ELISA kalibrator D, 1 ampulle som inneholder <0.1% natriumazide, ≤0.02% kloramfenikol og humant IgG-serum antistoffer mot CCP

P/N 508792E, CCP IgG ELISA kalibrator E, 1 ampulle som inneholder <0.1% natriumazide, ≤0.02% kloramfenikol og humant IgG-serum antistoffer mot CCP

P/N 508551, HRP prøvetfortynner, 1 ampulle som inneholder Tris-bufret saltvann, <0,2 %, Tween ≤0,02 % kloramfenikol og <0,1 % natriumazid

P/N 508552, HRP vaskekonsentrat, 1 ampulle konsentrat som inneholder Tris-bufret saltvann og >1% Tween 20

P/N 508503, HRP IgG konjugat, (geit), anti-human IgG, 1 ampulle som inneholder buffer, protein, ≤0,02% kloramfenikol og <0.1% natriumazid

P/N 508504, TMB (3,3', 5,5'-tetrametylbenzidin) (≤0,02), 1 hetteglass

P/N 508509, HRP Stopppløsning, 1 ampulle som inneholder <2 Svovelsyre

### AVSNITT 3. -----MULIGE FARER-----

Viktigste helsefarer:

Noen reagenser inneholder er mindre enn (<) 0,1 % totalvekt av natriumazid (NaN<sub>3</sub>) som konserveringsmiddel, CAS # 26628-22-8, EINECS # 247-852-1.

Noen reagenser inneholder er mindre enn eller lik (≤) 0,02 % totalvekt kloramfenikol som konserveringsmiddel, CAS # 56-75-7, EINECS # 200-287-4.

Noen reagenser inneholder er mindre enn eller lik (≤) 0,2% Tween 20 som stabilisator CAS# 9005-64-5, EINECS # None

TMB (3,3', 5,5'-tetrametylbenzidin) er mindre enn eller lik (<) 0,02 %, CAS # 54827-17-7, EINECS # 259-364-6

Svovelsyre er mindre enn (<) 2 %, CAS # 7664-93-9, EINECS # 231-639-5

Menneskelig kildemateriale: Behandles som potensielt smittefarlig.

Serum som brukes til framstilling av dette produktet er testet etter metoder godkjent av det amerikanske helsetilsynet (FDA), og funnet å være ikke-reaktivt for Hepatitt B-overflateantigen (HBsAg), antistoff mot humant immunsviktivirus (HIV) og hepatitt C-virus (HCV). Ingen kjent testmetode kan gi fullstendig garanti for at hepatitt B-virus, HIV, HCV eller andre infeksjose agenser ikke forekommer. Kontroller og pasientprøver bør behandles ved biosikkerhetsnivå 2, som anbefalt i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health, femte utgave, 2007. MERK: Opplysninger om fysiske og helsemessige skader for settet er ikke blitt fastsatt. Fysiske opplysninger og opplysninger om helsefarer er basert på vurdering av data for rene ingredienser og konsentrasjoner av ingredienser slik de forekommer i pakningen. Målorganer: Ingen identifiserte.

AVSNITT 4. ----- FØRSTEHJELPSTILTAK -----

Øye: Skyll umiddelbart med rikelige mengder rennende vann i minst 20 minutter, skill øyelokkene.  
Hudkontakt: Vask grundig med rikelige mengder rent, rennende vann. Fjern og vask forurensede klesplagg.  
Svelging: Søk medisinsk hjelp. Inhalasjon: Fjern pasienten fra eksponeringen. Ved pustevansker, søk medisinsk hjelp ved behov.  
VED UHELL OG HVIS DU IKKE FØLER DEG BRA, SØK MEDISINSK HJELP UMIDDELBART.

AVSNITT 5. ----- FORHOLDSREGLER VED BRANNSLUKKING -----

*Ikke-brennbar klargjøring*  
Egnet slukningsmiddel: Bruk slukningsmidler som er tilpasset materialer som lagres i umiddelbar nærhet, som tørre kjemikalier.  
Spesielle brannslukningsforskrifter: Bruk omluftuavhengig åndedrettsvern og verneutstyr for å hindre kontakt med hud og øyne.  
NFPA: HELSE = 0, BRANNFARE = 0, REAKTIVITET = 0

AVSNITT 6. ----- FORHOLDSREGLER VED UTILSIKTET UTSLIPP -----

Etter utslipp: Tørk opp eventuelt utslipp med inert absorberende materiale, og plasser i en passende beholder. Bruk personlig verneutstyr (PPE), som hansker og vernebriller for å hindre eksponering.

AVSNITT 7. ----- HÅNDBTERING OG LAGRING -----

Håndtering: Normale forholdsregler for håndtering av kjemikalier. Vask det eksponerte området etter håndtering.  
Lagring: Sørg for at beholdere er tett lukket når de ikke er i bruk. Oppbevares tørt og godt ventilert (2-8°C). Beskytte mot fysisk skade. Lagres beskyttet mot inkompatible materialer.

AVSNITT 8. ----- EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG BESKYTTELSE -----

Åndedrettsvern: God lokal utluftning.  
Øyebeskyttelse: Vernebriller.  
Håndbeskyttelse: Engangshansker (lateks eller nitril).  
Bruk laboratoriefrakk  
Det anbefales å bruke sikkerhetspipette.

AVSNITT 9. ----- FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER -----

Utseende:  
Mikrotiterbrett: fast polystyrenplast  
Konjugat: blå væske  
HRP prøvefortynner: rosa væske  
Høy positiv/kalibrator A rosa væske  
Kalibrator B rosa væske  
Kalibrator C rosa væske  
Kalibrator D: rosa væske  
Kalibrator E: rosa væske  
Lav positiv kontroll: rosa væske  
Negativ kontroll rosa væske  
HRP vaskekonsentrat: rød væske  
TMB: blekgul væske (muligens med en svakt blålig tone)  
Stopplosning: fargeløs væske  
Lukt: Oppløsningene er luktfrie  
Kokepunkt: N/A  
Smeltepunkt: N/A  
Flashpunkt: N/A  
Antennelsestemperatur: N/A  
Eksplosjonsgrenser: N/A  
Fordampningstrykk: N/A  
Tetthet: N/A  
Viskositet: N/A  
Oppløselighet i vann: Løsningene er oppløselige

AVSNITT 10. ----- STABILITET OG REAKTIVITET -----

Stabilitet: Stabil under vanlige betingelser for bruk og lagring.  
Skadelig polymerisering: Forekommer ikke.  
Tilstander og materialer som bør unngås: N/A  
Skadelige reaksjoner: N/A  
Skadelige nedbrytingsprodukter: N/A

AVSNITT 11. ----- TOKSIKOLOGISK INFORMASJON -----

De toksikologiske egenskapene til dette settet og/eller dets bestanddeler er ikke fullstendig undersøkt, data foreligger ikke.  
Teratogenisitet: Data er ikke tilgjengelig.  
Reproduksjonseffekter: Data er ikke tilgjengelig.  
Nevrotoksisitet: Data er ikke tilgjengelig.  
Mutagenisitet: Data er ikke tilgjengelig.

AVSNITT 12. ----- ØKOLOGISK INFORMASJON -----

Det foreligger ingen data.

AVSNITT 13. ----- INSTRUKSER OM DISPONERING -----

Overhold alle offisielle miljøkrav for avfallshåndtering. De ansvarlige for kjemisk avfall må bringe på det rene om kasserte kjemikalier klassifiseres som spesialavfall. Ta kontakt med godkjent avfallsdeponi for avhending av ubrukt materiale.  
Rester av biologiske prøver, reagenser og kontroller bør samles opp i en passende beholder for dette formålet og autoklaveres i 1 time ved 121 °C.  
RCRA P-Serie: Ingen registrerte.  
RCRA U-Serie: Ingen registrerte.

AVSNITT 14. ----- TRANSPORTINFORMASJON -----

Spesielle krav: Ingen.

AVSNITT 15. ----- REGULATIV INFORMASJON -----

I henhold til EU-direktiv 1999/45 og EEC-direktiv 91/155 og påfølgende endringer:

**Farer i henhold til OSHA:**

Ingen kjent fare i henhold til OSHA.

**TSCA-status:**

Ikke registrert hos TSCA

Antistoff, væske

CAS-nr. = Ingen

**DSL-status**

Dette produktet inneholder følgende komponenter som er ikke oppført på den kanadiske DSL- eller NDSL-listen.

Antistoff, væske

CAS-nr. = Ingen

**SARA 302 komponenter:**

SARA 302: Ingen kjemikalier i dette materialet er gjenstand for rapporteringskrav i henhold til SARA Title III, avsnitt 302.

**SARA 313 komponenter:**

SARA 313: Dette materialet inneholder ingen kjemiske komponenter med kjente CAS-tall som overstiger terskelen (De Minimis) for rapportering i henhold til SARA Title III, avsnitt 313.

**Farer i henhold til SARA 311/312:**

Ingen farer i henhold til SARA

**Massachusetts Right To Know Components:**

Ingen komponenter registrert

**Pennsylvania Right To Know Components:**

Ingen komponenter registrert

**New Jersey Right To Know Components:**

Ingen komponenter registrert

**California Prop. 65 komponenter:**

Dette produktet inneholder ingen kjemikalier som i staten California er kjent for å forårsake kreft eller reproduksjonsdefekter.

AVSNITT 16. ----- ANNEN INFORMASJON -----

Noen reagenser i dette settet inneholder natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid er rapportert å danne kobberazid i laboratorierør, og kan eksplodere ved banking. Følg godkjente avhendingsprosedyrer.

Hver donorenhet som brukes i klargjøring av kontroller for dette settet er testet med godkjent metode for tilstedeværelse av antistoff mot HIV og HCV, i tillegg til HBsAg, og funnet å være negativ. ADVARSEL: Da det ikke finnes noen testemetode som kan garantere fullstendig fravær av HIV, HCV, HBsAg eller andre infeksjøs agenser, bør kontrollene i dette settet håndteres forsiktig ved å følge godkjente forholdsregler.



INOVA Diagnostics, Inc, sprer disse opplysningene i god tro, men hevder ikke at de er fullstendige eller nøyaktige. Dette dokumentet er bare ment som retningslinjer for korrekt håndtering av materialet for personell med godkjent opplæring som bruker dette produktet. Personer som mottar disse opplysningene må selv avgjøre hvorvidt de er egnet til et spesielt formål. INOVA Diagnostics, Inc gir ingen garanti, verken uttalt eller underforstått, inkludert uten begrensning av garanti for salgbarhet, eller om produktet passert til et bestemt formål med hensyn til informasjonen som gis her eller produktet som informasjonen angår. INOVA Diagnostics, Inc fraskriver seg ethvert ansvar for krav, tap eller skade som følge av disse opplysningene. Copyright 2008 INOVA Diagnostics, Inc.