

<b>1. Identifikace látky</b>	
Název výrobku	AE-3507
Název výrobku	ASCA-IgA ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> )
AESKULISA ASCA-A je enzymoimuno-analytická souprava pro kvantitativní a kvalitativní detekci protilátek proti <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (ASCA) v lidském séru. Určeno pro profesionální použití.	
Výrobce/dodavatel	<b>AESKU.DIAGNOSTICS GmbH&amp;Co.KG</b> Mikroforum Ring 2 55234 Wendelsheim Německo Tel.: -49-6734-9627-0 Fax: -49-6734-9627-27 E-mail: <a href="mailto:info@aesku.com">info@aesku.com</a> <a href="http://www.aesku.com">http://www.aesku.com</a>




<b>2. Identifikace nebezpečnosti</b>	
<b>2.1 Klasifikace látky nebo směsi</b> Podle nařízení 1999/45/ES nebo 1272/2008/ES není tento výrobek klasifikován jako nebezpečný. Nebezpečnost pro člověka: žádná zvláštní rizika	
<b>2.2 Prvky označení</b>	
Piktogram	žádný
Signální slovo	žádné
Standardní věty o nebezpečnosti	žádné
Pokyny pro bezpečné zacházení	žádné
<b>2.3 Další rizika</b> žádná	

<b>3. Složení / informace o složkách</b>	
potažené mikrodestičky	jamky potažené purifikovaným antigenem
kalibrátory / kontroly	lidské protilátky (< 1%) ve fyziologickém roztoku pufrovaném fosfátem, Tween 20 jako detergent, azid sodný (0,09%) jako konzervans, BSA jako stabilizátor
enzymový konjugát	peroxidázou konjugovaná anti-lidská protilátka (< 0001%) ve fyziologickém roztoku pufrovaném fosfátem, BSA jako stabilizátor
ředící roztok	fyziologický roztok pufrovaný fosfátem, azid sodný (0,09%) jako konzervans a BSA jako stabilizátor
promývací roztok	Tris – pufrovaný fyziologický roztok, Tween 20 jako detergent a azid sodný (0,09%) jako konzervans
roztok substrátu	vodný roztok obsahující TMB (0,04%). H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> < 0,01% a ProClin 300 (< 0,0001%) jako konzervans
stop činidlo	vodný roztok kyseliny chlorovodíkové (3%)



Produkty z hovězího séra jsou vyrobeny v licencovaných zařízeních USDA.  
Z důvodu úplnosti uvádíme přehled všech použitých směsí, přestože všechny směsi nesplňují kritéria pro klasifikaci podle nařízení 1272/2008/ES.

EINECS	CAS č.	název	%	symbol	R-věty, H-věty
--------	--------	-------	---	--------	----------------













### Promývací roztok

247-852-1	26628-22-8	Azid sodný	<0,1	T+,N  	28-32-50/53 H300,H400,H410
201-064-4	77-86-1	Tris(hydroxymethyl)-aminomethan	<0,9	Xi 	36/38 H315, H319

### Kalibrátory / kontroly / konjugát / ředící roztok

247-852-1	26628-22-8	Azid sodný	<0,1	T+,N  	28-32-50/53 H300,H400,H410
-----------	------------	------------	------	---	-------------------------------

### Substrát

259-364-6	54827-17-7	3,3', 5,5'-tetramethylbenzidine	<0,04	Xn  	20/21/22-36/37/38-40 H301,H311,H330,H341
247-500-7	26172-55-4	5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on	<0,01	T, N    	23/24/25-34-43-50/53 H272,H314,H317,H334
220-239-6	2682-20-4	2-Methyl-4-isothiazolin-3-on	<0,01	T, N    	23/24/25-34-43-50/53 H272,H314,H317,H334
231-765-0	7722-84-1	Hydrogen peroxide	<0,005	Xn, Xi  	22-41 H302, H318

Plné znění R-vět a H-vět v oddíle 16.

## 4. Pokyny pro první pomoc

### 4.1 Popis první pomoci

Obecné informace	Poradte se s lékařem, předložte tento bezpečnostní list.
Po vdechnutí	Při nadýchání přesuňte postiženou osobu na čerstvý vzduch. V případě zástavy dechu poskytněte umělé dýchání, vyhledejte lékařskou pomoc.
Po kontaktu s kůží	Omyjte velkým množstvím vody, vyhledejte lékařskou pomoc.
Po kontaktu s očima	Vyjměte kontaktní čočky, otevřené oči vyplachujte několik minut pod tekoucí vodou, konzultujte s očním lékařem.
Po požití	Nikdy nepodávejte nic ústy osobě v bezvědomí. Vypláchněte ústa vodou, vypijte dostatečné množství vody, vyhledejte lékařskou pomoc.

### 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Žádné údaje k dispozici.

### 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Žádné údaje k dispozici.

<b>5. Opatření pro hašení požáru</b>
5.1. Vhodná hasiva CO <sub>2</sub> , hasící prášek nebo vodní sprej. Větší požár hasit vodním sprejem nebo pěnou odolávající alkoholu.
5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi Výrobek sám je nehořlavý. Použijte shodné prostředky jako při požáru okolí. V bezprostřední blízkosti požáru se mohou vyvíjet nebezpečné výpary.
5.3 Pokyny pro hasiče Používejte ochrannou masku a ochranný oděv.

<b>6. Opatření v případě náhodného úniku</b>	
Opatření na ochranu osob	Používejte osobní ochranné prostředky. Nevdechujte výpary. Zajistěte dostatečné větrání.
Opatření na ochranu životního prostředí	Zamezte úniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod.
Metody a materiál pro čištění	Sebrat s materiály vážícími kapaliny (písek, šterkový písek, piliny, pojidla kyselin, univerzální pojidla). Kontaminovaný materiál odstraňte jako odpad podle oddílu 13.
Dodržujte bezpečnostní pokyny pro práci v laboratoři. Zamezte kontaktu s očima a kůží, nevdechujte ani nepožívejte. Nepipetujte ústy. Během práce s reagensy nejezte, nepijte, nekuřte. V případě rozlití nechte vsáknout do inertního materiálu a uložte do nádoby na odpad.	

<b>7. Zacházení a skladování</b>	
Zacházení	žádné speciální požadavky
Skladování	skladujte při 2 až 8 °C. Chraňte před světlem.

<b>8. Omezování expozice / osobní ochranné prostředky</b>	
Ochrana dýchacího ústrojí	není požadována
Ochrana rukou	ochranné rukavice z nitrilové pryže nebo přírodního latexu.
Ochrana očí	ochranné brýle

<b>9. Fyzikální a chemické vlastnosti</b>	
Potažená mikrodeska	polystyrolové jamky v hliníkové fólii
Kalibrátory	žlutá kapalina ve skleněné lahvičce
Enzymový konjugát	červená(IgA), modrá (IgG), zelená (IgM) kapalina v polyetylenové lahvičce
Ředící roztok	žlutá kapalina v polyetylenové lahvičce
Promývací roztok	bezbarvá kapalina v polyetylenové lahvičce
Roztok substrátu	bezbarvá kapalina v polyetylenové lahvičce
Stop činidlo	bezbarvá kapalina v polyetylenové lahvičce

## 10. Stálost a reaktivita

### 10.1 Reaktivita

Žádné údaje k dispozici

### 10.2 Chemická stabilita

Žádné údaje k dispozici

### 10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Žádné údaje k dispozici

### 10.4 Nepřípustné podmínky

Světlo, teplo, vlhkost (nezpůsobuje nebezpečné reakce, ale má vliv na kvalitu produktu)

### 10.5 Neslučitelné materiály

Oxidační činidla, kovy (nezpůsobují nebezpečné reakce, ale mají vliv na kvalitu produktu)

### 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou známy

## 11. Toxikologické informace

Při správném použití se žádné toxikologické účinky neočekávají.

## 12. Ekologické informace

Při správném použití se žádné ekologické reakce neočekávají.

## 13. Pokyny pro odstraňování

Odpad z obalů i reagensů se likviduje předáním autorizované firmě v souladu s platnou legislativou.

## 14. Informace pro přepravu

Tento výrobek nepodléhá předpisům pro přepravu nebezpečných věcí.

## 15. Informace o předpisech

1907/2006/ES	Nařízení o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)
1272/2008/ES	Nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006
453/2010/ES	Nařízení, které definuje požadavky, které je nutno splnit pro sestavení bezpečnostního listu a o změně nařízení 1907/2006/ES.

Tento výrobek není klasifikován podle evropského nařízení 1272/2008. Žádné požadavky na označování.

## 16. Další informace

Revize v souladu s nařízením EU 453/2010.

Všechny směsi nesplňují kritéria pro klasifikaci podle nařízení 1272/2008/ES. Bezpečnostní údaje v tomto bezpečnostním listu platí pro výrobek včetně všech komponent. Výrobek je určen pro profesionální použití.

### Plné znění R-vět uvedených v oddíle 3

R20/21/22 - zdraví škodlivý při vdechování, styku s kůží a při požití  
R22 - zdraví škodlivý při požití  
R23/24/25 - toxický při vdechování, styku s kůží a při požití  
R28 - vysoce toxický při požití  
R32 - uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami  
R34 - způsobuje poleptání  
R36/38 - dráždí oči a kůži  
R36/37/38 - dráždí oči, dýchací orgány a kůži  
R40 - podezření na karcinogenní účinky  
R41 - nebezpečí vážného poškození očí  
R43 - může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží  
R50/53 - vysoce toxický pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí

### Plné znění H-vět uvedených v oddíle 3

H272 - může zesílit požár, oxidant  
H300 - při požití může způsobit smrt  
H301 - toxický při požití  
H302 - zdraví škodlivý při požití  
H311 - toxický při styku s kůží  
H314 - způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí  
H315 - dráždí kůži  
H317 - může vyvolat alergickou kožní reakci  
H318 - způsobuje vážné poškození očí  
H319 - způsobuje vážné podráždění očí  
H330 - při vdechování může způsobit smrt  
H334 - při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže  
H341 - podezření na genetické poškození  
H400 - vysoce toxický pro vodní organismy  
H410 - vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky

Registrační číslo této látky není k dispozici, protože látka nebo její použití je osvobozeno od povinnosti registrace podle článku 2 nařízení REACH 1907/2006. V daných případech platí, že registrace není nutná z důvodu velikosti roční tonáže anebo látka patří do kategorie s pozdějším datem registrace.

Oddělení, které vydalo bezpečnostní list  
Kontrola kvality  
Datum vydání: 6.2.2013