

1. Identifikace látky	
Název výrobku	AE-3707
Název výrobku	AMA-M2-Check
<p><i>AESKULISA AMA-M2-Check</i> je enzymoimuno-analytická souprava pro kvantitativní a kvalitativní detekci IgG a IgM protilátek proti M2 v lidském séru, využívající nativní mitochondriální antigen M2. Určeno pro profesionální použití.</p>	
Výrobce/dodavatel	AESKU.DIAGNOSTICS GmbH&Co.KG Mikroforum Ring 2 55234 Wendelsheim Německo Tel.: -49-6734-9627-0 Fax: -49-6734-9627-27 E-mail: info@aesku.com http://www.aesku.com




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

3. Složení / informace o složkách	
potážené mikrodestičky	jamky potažené purifikovaným antigenem
kalibrátory / kontroly	lidské protilátky (< 1%) ve fyziologickém roztoku pufovaném 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 pufovaném fosfátem, BSA jako stabilizátor
ředící roztok	fyziologický roztok pufovaný fosfátem, azid sodný (0,09%) jako konzervans a BSA jako stabilizátor
promývací roztok	Tris – pufovaný fyziologický roztok, Tween 20 jako detergent a azid sodný (0,09%) jako konzervans
roztok substrátu	vodný roztok obsahující TMB (0,04%). H ₂ O ₂ < 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	Porad'te 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.

5. Opatření pro hašení požáru
5.1. Vhodná hasiva CO ₂ , 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.

6. Opatření v případě náhodného úniku	
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.	

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

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

9. Fyzikální a chemické vlastnosti	
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 orány 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 organizmy, 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 organizmy
H410 - vysoce toxický pro vodní organizmy, 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