

**SECTION 1 – PRODUCT AND COMPANY IDENTIFICATION**

PRODUCT NAME: Immulisa Enhanced HRP Kits-(PM-SCI, Celiac G+, Gliadin IgA, Celiac G+, Gliadin IgG, ACA IgA, ACA IgG, ACA IgM, ACA Screen, Double Stranded DNA, RNP ENA, Sm ENA, Ro/SS-A ENA, La/SS-B ENA, Tg, TPO, RF IgA, RF IgM, RF IgG, RF Screen, Celiac tTG IgA, Celiac tTG IgG, Centromere, ENA ELISA for RNP/Sm/Ro/La/Sci-70 ENA, Jo-1 ENA, B2-glycoprotein I IgA, B2-glycoprotein I IgG, B2-glycoprotein I IgM, B2-glycoprotein I Screen, Glomerular Basement Membrane, Saccharomyces Cerevisiae IgA, Saccharomyces Cerevisiae IgG, Celiac Fusion tTG/DGP, Oxidized Low Density Lipoprotein, ANCA for PR3 and MPO, Myeloperoxidase (MPO), Proteinase 3 (PR3), AMA-M2 IgA, AMA-M2 IgG, AMA-M2 IgM, AMA-M2 Screen, Intrinsic Factor (IF), RNA POL III, ANA Screen, DFS70, ENA Profile)

PRODUCT CODE: 5101, 5117A, 5117G, 5118A, 5118G, 5118M, 5118S, 5120, 5126, 5127, 5128, 5129, 5131, 5132, 5138A, 5138M, 5138G, 5138S, 5144A, 5144G, 5148, 5149, 5150, 5151, 5152A, 5152G, 5152M, 5152S, 5154, 5156A, 5156G, 5157, 5158, 5159A, 5159G, 5160, 5161, 5162, 5163A, 5163G, 5163M, 5163S, 5164, 5170, 5175, 5188, 5196.

PRODUCT USE: Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) for the qualitative and semi-quantitative detection of antibodies in the diagnosis of autoimmune diseases.

SUPPLIER: Immco Diagnostics, Inc.  
60 Pineview Drive, Buffalo, NY 14228 USA  
National (USA/Canada): 800-537-8378  
International: 716-691-0091  
Fax: 716-691-0466  
Emergency: 716-691-0091

MANUFACTURER: Immco Diagnostics, Inc.  
60 Pineview Drive, Buffalo, NY 14228 USA  
National (USA/Canada): 800-537-8378  
International: 716-691-0091  
Fax: 716-691-0466

**SECTION 2 – HAZARDS IDENTIFICATION**

Skin Corrosion/Irritation Category 1  
Eye Irritation Category 1



**Pictogram:**  
**Signal Wording:** Danger

**Hazard statements:**

H314 Causes severe skin burns and eye damage.  
H318 Causes serious eye damage.

**Precautionary statements:**

P264 Wash exposed skin thoroughly after handling  
P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection, face protection  
P305+P351+P338 If in eyes: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing  
P337+ P313 IF eye irritation persists: Get medical advice/attention.

**Other hazards:** None

**SECTION 3 – INFORMATION ON INGREDIENTS**

**Description:** Immulisa

Contains	CAS No.	EC-No.	Index-No.	Content	Applies to the following products	Classification
Sodium Azide	26628-22-8	247-852-1	011-004-00-7	<0.1%	Positive control	Acute Tox. 2, oral, H300 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 EUH032
Human Serum	N/A	N/A	N/A	N/A	Positive control	NA
Triton® X-100	9002-93-1	N/A	N/A	<10%	2308-1 Wash buffer	Acute Tox. 4, H302 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic chronic 2; H411
TMB (3, 3', 5, 5'-tetramethylbenzidine)	54827-17-7	259-364-6	N/A	≤0.2%	Enzyme Substrate	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2 ; H319 STOT SE 3, H335
Sulfuric acid (H2SO4)	7664-93-9	231-639-5	016-020-00-8	2.7%	Stop solution	Skin Corr. 1A, H314
Proprietary formulation: no other hazardous components above 1% or carcinogens above 0.1%	Proprietary	Proprietary	N/A	N/A	All components	NA

**SECTION 4 – FIRST AID MEASURES**

IF IN EYES: Flush with copious amounts of water for 15 minutes; contact a physician.  
 IF ON SKIN (or hair): Wash well with mild soap and water. Remove contaminated clothing. Flush skin surface with additional water.  
 IF INHALED: Remove victim to fresh air. Seek medical attention if victim is feeling unwell.  
 IF SWALLOWED: Flush mouth with plenty of water (do not swallow rinse water). Give plenty of water to drink. Obtain medical attention.

Potential Acute/delayed health effects:

Eye Contact: May cause temporary eye irritation.  
 Skin Contact: Prolonged skin contact may cause redness and irritation.  
 Inhalation: May cause coughing or mild irritation.  
 Ingestion: May cause discomfort if swallowed.

Notes to physician: Consult a physician. Show this safety data sheet to the doctor in attendance.

## SECTION 5 – FIRE FIGHTING MEASURES

*Non-flammable preparation.*

Extinguishing media: Use media in adaption to materials stored in the immediate neighborhood, such as dry chemical.

Special firefighting procedures: Wear self-contained breathing apparatus and protective clothing to prevent contact with skin and eyes..

## SECTION 6 – ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Person-related safety precautions: Use appropriate personnel protective equipment to prevent contamination of skin, eyes, and personal clothing.

Measures for environmental protection: Keep away from drains.

Measures for containment and cleaning: Absorb spill with inert material (ex. vermiculite, sand or earth), then place in suitable container. Provide ventilation. Do not expose spill to water. Do not let enter the environment.

## SECTION 7 – HANDLING and STORAGE

Precautions for safe handling: Do not ingest. Do not breathe gas/fumes/vapor/spray. Never add water to this product. In case of insufficient ventilation, wear suitable respiratory equipment. If ingested, seek medical advice immediately and show the container or the label. Avoid contact with skin and eyes. Keep away from incompatibles, such as oxidizing agents, reducing agents, combustible materials, organic materials, metals, acids, alkalis, moisture. May corrode metallic surfaces.

Conditions for safe storage: Keep container tightly closed and dry. Keep refrigerated at 2°-8° C

Other information: All human derived components have been tested and found to be negative for HB<sub>s</sub>Ag and for antibodies to HIV by FDA required tests. However, all human serum specimens and human derived products should be treated as potentially hazardous, regardless of their origin. Follow good laboratory practices in storing, dispensing and disposing of these materials as per Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Centers for Disease Control, National Institutes of Health, 1993 (HHS Pub. No. [CDC] 93-8395).

## SECTION 8 – EXPOSURE CONTROLS and PERSONAL PROTECTION

Control parameters: Contains no substances with occupational control limit values

Appropriate engineering controls: Use with adequate ventilation including local extraction. Ensure that eyewash stations and safety showers are close to the workstation location.

Individual protection measures: Wash hands thoroughly after handling chemical products and before eating, smoking or using the toilet. Appropriate techniques should be used to remove potentially contaminated clothing. Wash contaminated clothing before using.

Eye/face protection: Wear approved safety goggles

Skin/hand protection: Handle with protective gloves, rubber or plastic. Use proper glove removal technique (without touching glove's outer surface) to avoid skin contact with this product. Dispose of contaminated gloves after use in accordance with applicable laws and good laboratory practices. Wash and dry hands.

Body protection: Wear suitable protective clothing as protection against splashing or contamination.

Other skin protection: Appropriate footwear and any additional skin protection measures should be selected based on the task being performed and the risks involved.

Respiratory protection: In case of adequate ventilation, use a suitable respirator. If the respirator is the sole means of protection, use a full-face supplied respirator. Use respirators and components tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

## SECTION 9 – PHYSICAL and CHEMICAL PROPERTIES

Appearance:

Sample diluent: Clear liquid (may be one of various colors depending on specific product)

Calibrator: Clear liquid (may be one of various colors depending on specific product)

Positive control: Clear liquid (may be one of various colors depending on specific product)

Negative control: Clear liquid (may be one of various colors depending on specific product)

Conjugate: Clear liquid (may be one of various colors depending on specific product)

Wash buffer: White powder  
Enzyme Substrate: Clear liquid (may be slightly yellow in color)  
Stop Solution: Clear

Odor: No odor  
Odor threshold: Not available  
pH: Not available  
Melting point/freezing point: Not available  
Boiling point/ Boiling range: Not available  
Flash point: Not available  
Evaporation rate: Not available  
Flammability (solid/gas): Not available  
Upper/lower flammability or explosive limits: Not available  
Vapor density: Not available  
Vapor pressure: Not available  
Relative density: Not available  
Solubility in/Miscibility with Water: Not available  
Partition coefficient: noctanol/water: Not available  
Auto igniting: Not available  
Decomposition temperature: Not available  
Viscosity: Not available

#### SECTION 10 – STABILITY and REACTIVITY

Reactivity: Reacts with protic solvents (water, alcohols, amines, etc.) to release hazardous acid.  
Chemical Stability: Stable under recommended storage conditions.  
Possibility of hazardous reactions: Under normal conditions of storage and use, hazardous reactions will not occur.  
Conditions to avoid: Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides; flush with copious water when pouring dilute solutions down the drain to prevent azide buildup.  
Incompatible materials: Sensitive to heat (do not heat over 270° C), strong acids, strong oxidizing agents, strong bases, heavy metals.  
Hazardous decomposition products: Nitrogen Oxides; Reacts with protic solvents (water, alcohols, amines, etc.) to release toxic hydrazoic acid.  
Hazardous polymerization: Will not occur.

#### SECTION 11 – TOXICOLOGICAL INFORMATION

Acute toxicity: May cause nausea, headache, and vomiting  
Skin corrosion/irritation: May cause skin irritation  
Serious eye damage/irritation: May cause eye irritation  
Respiratory or skin sensitization: May be irritating to mucous membranes and upper respiratory tract with sore throat, coughing, shortness of breath and delayed lung edema.  
Germ Cell mutagenicity: No data available  
Carcinogenicity: No data available  
Reproductive toxicity: No data available  
Specific target organ toxicity (STOT)- single exposure: No data available  
Specific target organ toxicity (STOT)- repeated exposure: Nerves, heart, brain  
Information on likely routes of exposure: Routes of entry anticipated; oral, dermal, inhalation  
Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics:  
Inhalation: May be harmful if inhaled. Material is extremely destructive to the tissue of the mucous membranes and upper respiratory tract.  
Ingestion: May be harmful if swallowed.  
Skin contact: May be harmful if absorbed through skin.

Eye contact: May cause eye irritation

Delayed and immediate effects and also chronic effects from short and long term exposure:

Short term exposure: Potential immediate effects: Not available. Potential long term effects: Not available.

Long term exposure: Potential immediate effects: Not available. Potential long term effects: Not available.

Effects of chronic exposure: Repeated skin contact with this product may lead to dermatitis while repeated inhalation may cause damage to the mucous membranes and upper respiratory tract, nerves, and brain.

Numerical measures of toxicity: Not available

Other information: Not available

#### SECTION 12 – ECOLOGICAL INFORMATION

Ecotoxicity: No data available

Bioaccumulative potential: No data available

Mobility in soil: No data available

Other adverse effects: No data available

#### SECTION 13 – DISPOSAL CONSIDERATIONS

Disposal methods: Dispose of waste in accordance to applicable national, regional, or local regulations

Contaminated packaging: Dispose in the same manner as unused product

Special precautions: Dispose of small amounts of spilled material as described in section 6. Large spills must be dealt with separately by qualified disposal personnel. Avoid dispersal of spilt material to soil, waterways, drains and sewers.

#### SECTION 14 – TRANSPORT INFORMATION

DOT (US): Not dangerous goods.

IMDG: Not dangerous goods

IATA: Not dangerous goods.

Transport/Additional Information: Transport in accordance with local, state, and federal regulations.

#### SECTION 15 – REGULATIONS

EU Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) Annex XIV:

List of substances subject to authorization Substances of very high concern: None of the components are listed

Annex XVII - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures are articles:  
Not applicable

US Toxic Substances Control Act: On TSCA Inventory

SARA 313 Components: Not listed

SARA 311/312 Hazards: Not available

CERCLA Reportable Quantity: Not available

California Prop. 65: Not listed

#### SECTION 16 – OTHER INFORMATION

Symbols and indication of danger:





## Safety Data Sheet

SDS No. 5000

June 2017

Supersedes: February 2017

PCN No. 4302

**Notice to reader:** To the best of our knowledge, the information contained herein is accurate. However, neither the above named supplier, nor any of its subsidiaries, assumes any liability whatsoever for the accuracy or completeness of the information contained herein. Final determination of suitability of any material is the sole responsibility of the user. All material may present unknown hazards and should be used with caution. Although certain hazards are described herein, we cannot guarantee that these are the only hazards that exist.

**SECCIÓN 1 – PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA**

**NOMBRE DEL PRODUCTO:** ImmuLISA Enhanced HRP Kits-(PM-SCI, Celiac G+, Gliadin IgA, Celiac G+, Gliadin IgG, ACA IgA, ACA IgG, ACA IgM, ACA Screen, Double Stranded DNA, RNP ENA, Sm ENA, Ro/SS-A ENA, La/SS-B ENA, Tg, TPO, RF IgA, RF IgM, RF IgG, RF Screen, Celiac tTG IgA, Celiac tTG IgG, Centomere, ENA ELISA for RNP/Sm/Ro/La/Sci-70 ENA, Jo-1 ENA, B2-glycoprotein I IgA, B2-glycoprotein I IgG, B2-glycoprotein I IgM, B2-glycoprotein I Screen, Glomerular Basement Membrane, Saccharomyces Cerevisiae IgA, Saccharomyces Cerevisiae IgG, Celiac Fusion tTG/DGP, Oxidized Low Density Lipoprotein, ANCA for PR3 and MPO, Myeloperoxidase (MPO), Proteinase 3 (PR3), AMA-M2 IgA, AMA-M2 IgG, AMA-M2 IgM, AMA-M2 Screen, Intrinsic Factor (IF), RNA POL III, ANA Screen, DFS70, ENA Profile)

**CÓDIGO DEL PRODUCTO:** 5101, 5117A, 5117G, 5118A, 5118G, 5118M, 5118S, 5120, 5126, 5127, 5128, 5129, 5131, 5132, 5138A, 5138M, 5138G, 5138S, 5144A, 5144G, 5148, 5149, 5150, 5151, 5152A, 5152G, 5152M, 5152S, 5154, 5156A, 5156G, 5157, 5158, 5159A, 5159G, 5160, 5161, 5162, 5163A, 5163G, 5163M, 5163S, 5164, 5170, 5175, 5188, 5196.

**USO DEL PRODUCTO:** Ensayo inmunoabsorbente ligado a las enzimas (ELISA, por sus siglas en inglés) para la detección cualitativa y semi-cuantitativa de anticuerpos en el diagnóstico de enfermedades autoinmunes.

**Proveedor:** Immco Diagnostics, Inc.  
60 Pineview Drive, Buffalo, NY 14228 USA  
Nacional (EE.UU./Canadá): 800-537-8378  
Internacional: 716-691-0091  
Fax: 716-691-0466  
Emergencia: 716-691-0091

**Fabricante:** Immco Diagnostics, Inc.  
60 Pineview Drive, Buffalo, NY 14228 USA  
Nacional (EE.UU./Canadá): 800-537-8378  
Internacional: 716-691-0091  
Fax: 716-691-0466

**SECCIÓN 2 – IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

Corrosión/Irritación Cutánea Categoría 1

Irritación Ocular Categoría 1



**Pictograma:**

**Palabra de Advertencia:** Peligro

**Declaraciones de peligro:**

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

**PRECAUCIONES:**

P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

**Otros peligros:** Ninguno

**SECCIÓN 3 – INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

Descripción: ImmuLisa

Contiene	CAS No.	EC-No.	Indice-No.	Contenido	Aplica a los siguientes productos	Clasificación
Azida Sódica	26628-22-8	247-852-1	011-004-00-7	<0.1%	Calibrador, Control positivo, Control negativo	Toxicidad 2, oral aguda H300 Muy tóxico para los organismos acuáticos H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. H410
Suero Humano	no es aplicable	no es aplicable	no es aplicable	no es aplicable	Calibrador, Control positivo, Control negativo	No peligrosos
Triton® X-100	9002-93-1	no es aplicable	no es aplicable	< 10%	2308-1 Tampón de lavado	Nocivo en caso de ingestión, H302 Provoca irritación ocular grave, H319 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos, H411
TMB (3, 3', 5, 5'-tetrametilbenzidina)	54827-17-7	259-364-6	no es aplicable	≤0.2%	Sustrato enzimático	Provoca irritación cutánea, H315 Provoca irritación ocular grave, H319 Puede irritar las vías respiratorias, H335
H2SO4- Ácido Sulfúrico (solución de parada) 0,5 M	7664-93-9	231-639-5	016-020-00-8	2.7%	Solución de parada	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves, H314
Formulación patentada: otros componentes no peligrosos sobre agentes cancerígenos por encima del 0.1% o 1%	propietario	propietario	no es aplicable	no es aplicable	todos los componentes	NA

**SECCIÓN 4 – MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS**

SI ES EN LOS OJOS: Enjuagar con abundante cantidad de agua durante 15 minutos; ponerse en contacto con un médico.

SI ES EN LA PIEL (o cabello): Lavar bien con agua y jabón suave. Quitarse la ropa contaminada. Lavar la superficie de la piel con agua adicional.

SI ES INHALADO: Colocar a la víctima al aire fresco. Buscar atención médica si la víctima se siente mal.

SI ES INGERIDO: Enjuagar la boca con abundante agua (no tragar el agua del enjuague). Dar a beber mucha agua. Consultar al médico.

Posibles efectos agudos/efectos tardíos en la salud:

Contacto ocular: Puede causar irritación temporal de los ojos.

Contacto con la piel: El contacto prolongado con la piel puede causar enrojecimiento e irritación.



Inhalación: Puede causar tos o irritación leve.

Ingestión: Puede causar molestias si se ingiere.

Notas para el médico: Consultar a un médico. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que está atendiendo.

## SECCIÓN 5 – MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

*Preparación no inflamable.*

Medios de extinción: Utilizar los medios adecuados a los materiales almacenados en las inmediaciones, como productos químicos secos.

Procedimientos especiales contra incendios: Utilizar un aparato de respiración autónomo y ropa protectora para evitar el contacto con la piel y los ojos.

## SECCIÓN 6 – MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones de seguridad relativas a personas: Utilizar el equipo de protección personal adecuado para evitar la contaminación de la piel, los ojos y la ropa personal.

Medidas para la protección del medio ambiente: Mantener alejado de desagües.

Medidas de contención y de limpieza: Absorber el derrame con material inerte (ej. vermiculita, arena o tierra), y echarlo en un contenedor adecuado. Proporcionar ventilación. No exponer el derrame al agua. No dejar que se incorpore al ambiente.

## SECCIÓN 7 – MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para una manipulación segura: No ingerir. No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles. Nunca añadir agua a este producto. En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. En caso de ingestión, acudir inmediatamente al médico y mostrarle el embalaje o la etiqueta. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Mantener alejado de materiales incompatibles, tales como agentes oxidantes, agentes reductores, materiales combustibles, sustancias orgánicas, metales, ácidos, álcalis, humedad. Puede corroer las superficies metálicas.

Condiciones de almacenamiento seguro: Mantener el recipiente bien cerrado y seco. Mantener refrigerado entre 2° - 8°C

Otra información: Todos los componentes de origen humano han sido probados y han demostrado ser negativos para HBsAg y anticuerpos contra el VIH por las pruebas requeridas por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés). Sin embargo, todas las muestras de suero humano y productos de origen humano deben ser tratados como potencialmente peligrosos, independientemente de su origen. Seguir las buenas prácticas de laboratorio en el almacenamiento, dispensación y eliminación de estos materiales según Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos. Centros para el Control de Enfermedades, Institutos Nacionales de Salud, 1993 (HHS Pub. No. [CDC] 93-8395).

## SECCIÓN 8 – CONTROLES DE EXPOSICIÓN y PROTECCIÓN PERSONAL

Parámetros de control: No contiene sustancias con valores límites de control en el trabajo

Controles técnicos apropiados: Utilizar con una ventilación adecuada incluyendo extracción local. Verificar que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad estén localizadas cerca del sitio de trabajo.

Medidas de protección individual: Lavar bien las manos después de manipular productos químicos y antes de comer, fumar o ir al baño. Técnicas apropiadas deben ser utilizadas para eliminar la ropa potencialmente contaminada. Lavar la ropa contaminada antes de usarla.

Protección de los ojos/cara: Utilizar gafas de seguridad aprobadas

Protección de la piel/manos: Manipular con guantes de protección, de caucho o plástico. Utilizar la técnica correcta de quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto. Desechar los guantes contaminados después de su uso, de acuerdo con las leyes aplicables y buenas prácticas de laboratorio. Lavar y secar las manos.

Protección del cuerpo: Utilizar ropa protectora adecuada para protección contra salpicaduras o contaminación.

Otra protección cutánea: Calzado adecuado y cualesquiera otras medidas de protección cutánea deben seleccionarse basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados.

Protección respiratoria: En caso de una ventilación no adecuada, utilizar un respirador adecuado. Si el respirador es el único medio de protección, utilizar un respirador de cara completa. Utilizar respiradores y componentes probados y aprobados bajo estándares gubernamentales tales como el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH, por sus siglas en inglés (EEUU) o Comité Europeo de Normalización (CEN, por sus siglas en francés) Unidad Europea (UE, por sus siglas en inglés).

## SECCIÓN 9 – PROPIEDADES FÍSICAS y QUÍMICAS

Apariencia:

Diluyente de la muestra: Líquido transparente (puede ser de uno o de varios colores en función del producto específico)

Calibrador: Líquido transparente (puede ser de uno o de varios colores en función del producto específico)

Control positivo: Líquido transparente (puede ser de uno o de varios colores en función del producto específico)

Control negativo: Líquido transparente (puede ser de uno o de varios colores en función del producto específico)

Conjugado: Líquido transparente (puede ser de uno o de varios colores en función del producto específico)

Tampón de lavado: Polvo blanco

Sustrato enzimático: Líquido transparente (puede ser ligeramente de color amarillo)

Solución de parada: Líquido

Olor: Sin olor

Umbral de olor: No disponible

pH: No disponible

Punto de fusión/punto de congelación: No disponible

Punto de ebullición/Rango de ebullición: No disponible

Punto de ignición: No disponible

Tasa de evaporación: No disponible

Inflamabilidad (sólido/gaseoso): No disponible

Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosión: No disponible

Densidad de vapor: No disponible

Presión del vapor: No disponible

Densidad relativa: No disponible

Solubilidad en/Miscibilidad con Agua: No disponible

Coefficiente de partición: octanol/agua: No disponible

Autoinflamabilidad: No disponible

Temperatura de descomposición: No disponible

Viscosidad: No disponible

## SECCIÓN 10 – ESTABILIDAD y REACTIVIDAD

Reactividad: Reacciona con disolventes próticos (agua, alcoholes, aminas, etc.) para liberar ácido con peligro tóxico.

Estabilidad Química: Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Posibilidad de reacciones peligrosas: En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.

Condiciones a evitar: La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar compuestos altamente explosivos; enjuagar con abundante agua al verter soluciones diluidas por el desagüe para evitar la acumulación de azida.

Materiales incompatibles: Sensible al calor (no calentar a más de 270°C), ácidos fuertes, agentes oxidantes fuertes, bases fuertes, metales pesados.

Productos de descomposición peligrosos: Oxido de Nitrógeno; Reacciona con disolventes próticos (agua, alcoholes, aminas, etc.) para liberar ácido hidrazoico tóxico.

Polimerización peligrosa: No ocurrirá.

## SECCIÓN 11 – INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda: Puede causar náuseas, dolor de cabeza y vómitos

Corrosión/irritación dérmica: Puede causar irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación: Puede causar irritación en los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea: Puede ser irritante para las membranas mucosas y las vías respiratorias superiores con dolor de garganta, tos, dificultad para respirar y edema pulmonar demorado. Mutagenicidad de células germinales: No hay datos disponibles

Carcinogenicidad: No hay datos disponibles

Toxicidad reproductiva: No hay datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT, por sus siglas en inglés)- exposición única: No hay datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT, por sus siglas en inglés) – exposición repetida: Nervios, corazón, cerebro

Información sobre posibles vías de exposición: Vías de entrada anticipada; oral, cutánea o por inhalación

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas:

Inhalación: Puede ser nocivo si se inhala. El material es extremadamente destructivo para los tejidos de las membranas mucosas y el tracto respiratorio superior.

Ingestión: Puede ser nocivo si se ingiere.

Contacto con la piel: Puede ser nocivo si es absorbido por la piel.

Contacto con los ojos: Puede causar irritación en los ojos

Efectos retardados e inmediatos y también efectos crónicos motivados a una exposición a corto y largo plazo:

Exposición a corto plazo: Efectos potenciales inmediatos: No disponible.

Efectos potenciales a largo plazo: No disponible.

Exposición a largo plazo: Efectos potenciales inmediatos: No disponible.

Efectos potenciales a largo plazo: No disponible.

Efectos de la exposición crónica: El contacto repetido con la piel con este producto puede causar dermatitis, mientras que la inhalación repetida puede causar daños a las membranas mucosas y las vías respiratorias superiores, los nervios y el cerebro.

Medidas numéricas de toxicidad: No disponible

Otra información: No disponible

## SECCIÓN 12 – INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Ecotoxicidad: Nocivo para los organismos acuáticos; puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

Potencial de bioacumulación: No hay datos disponibles

Movilidad en el suelo: No hay datos disponibles

Otros efectos adversos: No hay datos disponibles

## SECCIÓN 13 – CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN

Métodos de eliminación: Desechar los residuos de acuerdo a las regulaciones nacionales, regionales o locales aplicables

Envases contaminados: Eliminar de la misma manera que el producto no utilizado

Precauciones especiales: Deshacerse de las pequeñas cantidades de material derramado como se describe en la sección 6. Los derrames grandes deben ser tratados por separado por el personal calificado de desactivación. Evitar la dispersión del material derramado en el suelo, el medio acuático, los desagües y las alcantarillas.

## SECCIÓN 14 – INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

Departamento de Transporte (DOT, por sus siglas en inglés) (EE.UU.): Mercancía no peligrosa.

Productos Peligrosos Marítimos Internacionales (IMDG, por sus siglas en inglés): Mercancía no peligrosa.

Asociación del Transporte Aéreo Internacional (IATA, por sus siglas en inglés): Mercancía no peligrosa.

Información adicional/Transporte: Transportar de acuerdo con las ordenanzas locales, estatales y federales.

## SECCIÓN 15 – REGULACIONES

Normativa Europea [Comunidad Europea (EC, por sus siglas en inglés)] No. 1907/2006 [Registro, Evaluación y Autorización de Productos Químicos (REACH, por sus siglas en inglés)] Anexo XIV:

Lista de sustancias sujetas a autorización Sustancias altamente preocupantes: Ninguno de los componentes está listado

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de ciertas sustancias peligrosas, las mezclas son artículos: No aplica

Ley sobre control de sustancias tóxicas: En Inventario de la Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA, por sus siglas en inglés)

Componentes de Análisis de Seguridad y Valoración de Riesgos (SARA, por sus siglas en inglés) 313: No listado

Peligros SARA 311/312: No disponible

Ley Integral de Respuesta Ambiental, Compensación y Responsabilidad (CERCLA, por sus siglas en inglés) Cantidad notificable: No disponible

California Prop. 65: No listado

**SECCIÓN 16 – OTRA INFORMACIÓN**

Símbolos e indicación de peligro:



**Aviso al lector:** A lo mejor de nuestros conocimientos, la información contenida es exacta. No obstante, ni el proveedor arriba mencionado, ni ninguna de sus subsidiarias asumen responsabilidad alguna por la exactitud o integridad de la información contenida en el presente documento. La determinación final de la idoneidad de cualquier material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todo material puede presentar peligros desconocidos y debe ser utilizado con precaución. Si bien algunos riesgos se describen en el presente documento, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.

## SECTION 1 – IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIÉTÉ

NOM DU PRODUIT : ImmuLisa Enhanced HRP Kits-(PM-SCI, Celiac G+, Gliadin IgA, Celiac G+, Gliadin IgG, ACA IgA, ACA IgG, ACA IgM, ACA Screen, Double Stranded DNA, RNP ENA, Sm ENA, Ro/SS-A ENA, La/SS-B ENA, Tg, TPO, RF IgA, RF IgM, RF IgG, RF Screen, Celiac tTG IgA, Celiac tTG IgG, Centromere, ENA ELISA for RNP/Sm/Ro/La/Sci-70 ENA, Jo-1 ENA, B2-glycoprotein I IgA, B2-glycoprotein I IgG, B2-glycoprotein I IgM, B2-glycoprotein I Screen, Glomerular Basement Membrane, Saccharomyces Cerevisiae IgA, Saccharomyces Cerevisiae IgG, Celiac Fusion tTG/DGP, Oxidized Low Density Lipoprotein, ANCA for PR3 and MPO, Myeloperoxidase (MPO), Proteinase 3 (PR3), AMA-M2 IgA, AMA-M2 IgG, AMA-M2 IgM, AMA-M2 Screen, Intrinsic Factor (IF), RNA POL III, ANA Screen, DFS70, ENA Profile)

CODE PRODUIT : 5101, 5117A, 5117G, 5118A, 5118G, 5118M, 5118S, 5120, 5126, 5127, 5128, 5129, 5131, 5132, 5138A, 5138M, 5138G, 5138S, 5144A, 5144G, 5148, 5149, 5150, 5151, 5152A, 5152G, 5152M, 5152S, 5154, 5156A, 5156G, 5157, 5158, 5159A, 5159G, 5160, 5161, 5162, 5163A, 5163G, 5163M, 5163S, 5164, 5170, 5175, 5188, 5196.

UTILISATION DU PRODUIT : Immunoessai enzymatique (ELISA) pour la détection qualitative et semi-quantitative des anticorps dans le diagnostic de maladies auto-immunitaires.

FOURNISSEUR : Immco Diagnostics, Inc.  
60 Pineview Drive, Buffalo, NY 14228 USA  
National (États-Unis/Canada): 800-537-8378  
International: 716-691-0091  
Fax: 716-691-0466  
Urgence : 716-691-0091

FABRICANT : Immco Diagnostics, Inc.  
60 Pineview Drive, Buffalo, NY 14228 USA  
National (États-Unis/Canada) :800-537-8378  
International: 716-691-0091  
Fax: 716-691-0466

## SECTION 2 – IDENTIFICATION DES DANGERS

Corrosion / irritation de la peau Catégorie 1  
Irritation des yeux Catégorie 1



Pictogramme:

Formulation de la signalization: Danger

Mentions de danger:

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

H318 Provoque des lésions oculaires graves.

Conseils de prudence:

P264 Se laver soigneusement après manipulation

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Autres dangers : Aucun

**SECTION 3 – INFORMATIONS CONCERNANT LES INGRÉDIENTS**

Description : Immulisa

Contient	No CAS	No CE	Index no	Contenu	S'applique aux produits suivants	Classement
Azoture de sodium	26628-22-8	247-852-1	011-004-00-7	<0.1%	Résolution positive, Calibreur, Résolution négative	Mortel en cas d'ingestion, H300 Très toxique pour les organismes aquatiques, H400 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme H410 EUH032
Sérum humain	ne s'applique pas	ne s'applique pas	ne s'applique pas	ne s'applique pas	Résolution positive, Calibreur, Résolution négative	n'est pas dangereux
Triton® X-100	9002-93-1	ne s'applique pas	ne s'applique pas	<10%	2308-1 Tampon de lavage	Nocif en cas d'ingestion, H302 Provoque une sévère irritation des yeux, H319 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme, H411
TMB (3, 3', 5, 5'-tétraméthylbenzidine)	54827-17-7	259-364-6	ne s'applique pas	≤0.2%	Substrat enzymatique	Provoque une irritation cutanée, H315 Provoque une sévère irritation des yeux, H319 Peut irriter les voies respiratoires, H335
H2SO4 — acide sulfurique (solution d'arrêt) 0,5M	7664-93-9	231-639-5	016-020-00-8	2.7%	Solution d'arrêt	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves, H314
Formule exclusive : pas d'autres composants dangereux au-dessus de 1 % ou carcinogènes au-dessus de 0.1 %	propriété industrielle	propriété industrielle	ne s'applique pas	ne s'applique pas	tous les composants	NA

#### SECTION 4 – MESURES DE PREMIERS SECOURS

CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer abondamment avec de l'eau pendant 15 minutes ; contacter un médecin.

CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Bien laver avec un savon doux et de l'eau. Enlever les vêtements contaminés. Rincer la surface de la peau avec de l'eau.

INHALATION : Mettre la victime à l'air frais. Chercher de l'aide médicale si la victime ne se sent pas bien.

INGESTION : Rincer la bouche abondamment (ne pas avaler l'eau de rinçage). Boire beaucoup d'eau. Chercher de l'aide médicale.

Effets potentiels aigus ou retardés sur la santé :

Contact avec les yeux : peut provoquer une irritation temporaire des yeux.

Contact avec la peau : tout contact prolongé avec la peau peut provoquer des rougeurs et des irritations.

Inhalation : peut provoquer une toux ou une légère irritation.

Ingestion : peut provoquer une certaine gêne si avalé.

Remarques pour les médecins: Consulter un médecin. Montrer cette fiche de santé-sécurité au médecin de garde.

#### SECTION 5 – MESURES DE LUTTE CONTRE LES INCENDIES

*Préparation ininflammable.*

Support d'extinction : utiliser un support adapté aux matériaux stockés dans l'environnement immédiat, tel qu'un extincteur à poudre chimique.

Procédures spéciales de lutte contre les incendies : porter un appareil respiratoire autonome et des vêtements de protection afin d'empêcher le contact avec la peau et les yeux.

#### SECTION 6 – MESURES EN CAS D'ÉMISSION ACCIDENTELLE

Précautions de sécurité concernant les personnes : utiliser l'équipement de protection individuelle afin d'empêcher la contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels.

Mesures concernant la protection de l'environnement : à garder loin des canalisations.

Mesures concernant le confinement et le nettoyage : absorber les déversements avec des matériaux inertes (par ex. de la vermiculite, du sable ou de la terre), puis placer ensuite dans un contenant approprié. Assurer une ventilation. Ne pas exposer les déversements à l'eau. Ne pas les laisser pénétrer l'environnement.

#### SECTION 7 – MANIPULATION et STOCKAGE

Précautions pour une manipulation en toute sécurité : Ne pas avaler. Ne pas respirer les gaz, les fumées, les vapeurs ou les gouttelettes. Ne jamais ajouter de l'eau à ce produit. En cas de ventilation insuffisante, porter un équipement respiratoire approprié. Si ingéré, chercher immédiatement une assistance médicale et montrer le contenant ou l'étiquette. Éviter le contact avec la peau et les yeux. À éloigner des produits incompatibles tels que les agents d'oxydation, les agents réducteurs, les matériaux combustibles, les matériaux organiques, les métaux, les acides, les alcalins ou l'humidité. Peut corroder les surfaces métalliques.

Conditions pour un stockage en toute sécurité : maintenir le contenant bien fermé et au sec. Garder au frais entre 2 et 8 °C

Autres informations : Toutes les composantes à dérivée humaine ont été testées pour HB<sub>s</sub>Ag et anticorps anti-VIH et tous les tests requis par la FDA sont revenus négatifs. Toutefois, tous les dérivés de sang humain et les spécimens des patients doivent être considérés comme potentiellement infectieux, indépendamment de leur origine. Suivre les bonnes pratiques de laboratoire en matière de stockage, de distribution et d'élimination de ces matériaux comme définies par la sécurité biologique dans les laboratoires de microbiologie et biomédicaux. Centers for Disease Control, National Institutes of Health, 1993 (HHS Pub. No. [CDC] 93-8395).

#### SECTION 8 – CONTRÔLES DES EXPOSITIONS et PROTECTION INDIVIDUELLE

Paramètres de contrôle : ne contient aucune substance ayant une valeur limite de contrôle professionnel

Contrôles d'ingénierie appropriés : utiliser une ventilation adéquate y compris l'extraction locale. S'assurer que des postes de lavage des yeux et des douches de sécurité se trouvent à proximité des postes de travail.

Mesures de protection individuelle : se laver soigneusement les mains après la manipulation de produits chimiques et avant de manger, de fumer ou d'utiliser les toilettes. Les techniques appropriées doivent être utilisées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés. Laver les vêtements contaminés avant de les utiliser.

Protection des yeux et du visage : porter des lunettes de protection approuvées.

Protection de la peau / des mains : à manipuler en portant des gants de protection en caoutchouc ou en plastique. Utiliser la bonne technique de retrait des gants (sans toucher la surface externe des gants) afin d'éviter que la peau entre en contact avec ce produit. Mettre les gants contaminés après utilisation au rebut conformément à la législation applicable et aux bonnes pratiques de laboratoire. Se laver et sécher les mains.

Protection du corps : porter un vêtement de protection approprié pour se protéger contre les éclaboussures ou la contamination.

Autre protection de la peau : des chaussures appropriées et toutes mesures supplémentaires de protection de la peau doivent être utilisées en fonction de la tâche exécutée et des risques qu'elle implique.

Protection respiratoire : en cas de ventilation adéquate, utiliser un respirateur approprié. Si le respirateur est le seul moyen de protection, utiliser un respirateur à adduction d'air pur avec masque. Utiliser des respirateurs et des composants testés et approuvés par les normes gouvernementales appropriées telles que NIOSH (États-Unis) ou CEN (UE).

## SECTION 9 – PROPRIÉTÉS PHYSIQUES et CHIMIQUES

Apparence :

Diluant de l'échantillon : liquide clair (peut être de diverses couleurs en fonction du produit particulier)

Calibreur : liquide clair (peut être de diverses couleurs en fonction du produit particulier)

Résolution positive : liquide clair (peut être de diverses couleurs en fonction du produit particulier)

Résolution négative : liquide clair (peut être de diverses couleurs en fonction du produit particulier)

Conjugué : liquide clair (peut être de diverses couleurs en fonction du produit particulier)

Tampon de lavage : poudre blanche

Substrat enzymatique : liquide clair (peut être légèrement jaune)

Solution d'arrêt : liquide

Odeur : pas d'odeur

Seuil olfactif : non disponible

pH : non disponible

Point de fusion / de congélation : non disponible

Point d'ébullition / intervalle d'ébullition : non disponible

Point d'éclair : non disponible

Taux d'évaporation : non disponible

Inflammabilité (solide / gaz) : non disponible

Limites inférieure / supérieure d'inflammabilité ou d'explosion : non disponible

Densité de vapeur : non disponible

Pression de vapeur : non disponible

Densité relative : non disponible

Solubilité / miscibilité dans l'eau : non disponible

Coefficient de partition : n-octanol / eau : non disponible

Auto-inflammabilité : non disponible

Température de décomposition : non disponible

Viscosité : non disponible

## SECTION 10 – STABILITÉ et RÉACTIVITÉ

Réactivité : réagit avec les solvants protiques (eau, alcool, aminés, etc.) et dégage de l'acide toxique dangereux.

Stabilité chimique : stable dans les conditions de stockage recommandées.

Possibilité de réactions dangereuses : dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, il ne se produira aucune réaction dangereuse.

Conditions à éviter : l'azoture de sodium peut réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques hautement explosifs ; rincer abondamment à l'eau lors du déversement de la solution dans une canalisation afin d'éviter l'accumulation d'azoture.

Matériaux incompatibles : sensible à la chaleur (ne pas chauffer à plus de 270° C), acides puissants, agents d'oxydation puissants, bases puissantes, métaux lourds.

Produits de décomposition dangereux : oxydes d'azotes ; réagit avec les solvants protiques (eau, alcool, aminés, etc.) et dégage de l'acide azoïque toxique.

Polymérisation dangereuse : ne se produit pas



### SECTION 11 – INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Toxicité aiguë : peut provoquer des nausées, des maux de tête et des vomissements

Corrosion / irritation de la peau : peut provoquer une irritation de la peau

Domage / irritation des yeux graves : peut provoquer l'irritation des yeux.

Sensibilisation respiratoire ou de la peau : peut provoquer l'irritation des membranes muqueuses et des voies respiratoires supérieures en provoquant des maux de gorge, une toux, des essoufflements et des œdèmes pulmonaires retardés.

Mutagénicité des cellules germinales : pas de données disponibles

Cancérogénicité : pas de données disponibles

Toxicité pour la reproduction : pas de données disponibles

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) — exposition unique : pas de données disponibles

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) — expositions répétées : les nerfs, le cœur, le cerveau.

Informations sur les voies d'exposition probables : voies de pénétration anticipées ; orale, dermique, inhalation

Symptômes associés aux propriétés physiques, chimiques et toxicologiques :

Inhalation : peut être nuisible si inhalé. Le matériau est extrêmement destructeur des tissus des membranes muqueuses et des voies respiratoires supérieures.

Ingestion : peut être nuisible si avalé.

Contact avec la peau : peut être nuisible si absorbé par la peau.

Contact avec les yeux : peut provoquer l'irritation des yeux.

Effets retardés et immédiats, ainsi que chroniques pour des expositions à court et long terme :

Exposition à court terme — Effets immédiats potentiels : non disponible.

Effets à long terme potentiels : non disponible.

Exposition à long terme — Effets immédiats potentiels : non disponible.

Effets à long terme potentiels : non disponible.

Effets d'exposition chronique : le contact répété de la peau avec ce produit peut entraîner une dermatite, alors que l'inhalation répétée peut provoquer l'endommagement des membranes muqueuses et des voies respiratoires supérieures, des nerfs et du cerveau.

Valeurs numériques de toxicité : non disponible

Autres informations : non disponible

### SECTION 12 – INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité : nuisible aux organismes aquatiques ; peut provoquer des effets négatifs à long terme sur l'environnement aquatique.

Potentiel de bioaccumulation : pas de données disponibles

Mobilité dans le sol : pas de données disponibles

Autres effets négatifs : pas de données disponibles

### SECTION 13 – CONSIGNES DE MISE AU REBUT

Méthodes de mise au rebut : se débarrasser des déchets conformément à la réglementation nationale, régionale ou locale.

Emballage contaminé : s'en débarrasser de la même manière qu'un produit non utilisé.

Précautions spéciales : se débarrasser des petites quantités de matériau déversé comme décrit dans la Section 6. Pour les déversements plus importants, les traiter séparément en faisant appel à du personnel qualifié d'élimination des déchets. Éviter la dispersion du matériau déversé au sol, dans les cours d'eau, les canalisations et les égouts.

### SECTION 14 – INFORMATIONS CONCERNANT LE TRANSPORT

DOT (ÉTATS-UNIS) : produits non dangereux.

IMDG : produits non dangereux.

IATA : produits non dangereux.

Informations supplémentaires concernant le transport : transporter conformément à la législation locale, régionale et nationale.

## SECTION 15 – RÉGLEMENTATIONS

Règlement (CE) de l'UE no 1907/2006 (REACH) Annexe XIV :

Liste des substances soumises à autorisation — substances à très haut niveau de préoccupation : aucune des composantes n'est listée.

Annexe XVII — Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux : sans objet

Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques (TSCA) : Dans l'inventaire TSCA

Composantes SARA 313 : aucune listée

Dangers SARA 311/312 : non disponible

Quantité rapportable CERCLA : non disponible

California Prop. 65 : aucune listée

## SECTION 16 – AUTRES INFORMATIONS

Symboles et indication de danger :



**Avis au lecteur :** Pour autant que nous le sachions, les informations contenues dans ce document sont exactes. Toutefois, ni le fournisseur susnommé ni l'une de ses filiales n'assument une responsabilité quelconque en ce qui concerne l'exactitude ou le caractère complet des informations qu'il contient. La détermination finale de l'adaptabilité de tout matériau relève de la seule responsabilité de l'utilisateur. Tous les matériaux peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisés avec précaution. Bien que certains dangers soient décrits dans ce document, nous ne pouvons pas garantir qu'il s'agisse des seuls dangers existants.

## SEZIONE 1 – IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DELL'AZIENDA

**NOME DEL PRODOTTO:** ImmuLisa Enhanced HRP Kits-(PM-SCI, Celiac G+, Gliadin IgA, Celiac G+, Gliadin IgG, ACA IgA, ACA IgG, ACA IgM, ACA Screen, Double Stranded DNA, RNP ENA, Sm ENA, Ro/SS-A ENA, La/SS-B ENA, Tg, TPO, RF IgA, RF IgM, RF IgG, RF Screen, Celiac tTG IgA, Celiac tTG IgG, Centromere, ENA ELISA for RNP/Sm/Ro/La/Sci-70 ENA, Jo-1 ENA, B2-glycoprotein I IgA, B2-glycoprotein I IgG, B2-glycoprotein I IgM, B2-glycoprotein I Screen, Glomerular Basement Membrane, Saccharomyces Cerevisiae IgA, Saccharomyces Cerevisiae IgG, Celiac Fusion tTG/DGP, Oxidized Low Density Lipoprotein, ANCA for PR3 and MPO, Myeloperoxidase (MPO), Proteinase 3 (PR3), AMA-M2 IgA, AMA-M2 IgG, AMA-M2 IgM, AMA-M2 Screen, Intrinsic Factor (IF), RNA POL III, ANA Screen, DFS70, ENA Profile)

**CODICE DEL PRODOTTO:** 5101, 5117A, 5117G, 5118A, 5118G, 5118M, 5118S, 5120, 5126, 5127, 5128, 5129, 5131, 5132, 5138A, 5138M, 5138G, 5138S, 5144A, 5144G, 5148, 5149, 5150, 5151, 5152A, 5152G, 5152M, 5152S, 5154, 5156A, 5156G, 5157, 5158, 5159A, 5159G, 5160, 5161, 5162, 5163A, 5163G, 5163M, 5163S, 5164, 5170, 5175, 5188, 5196.

**USO DEL PRODOTTO:** Dosaggi di immunoassorbimento enzimatico (ELISA) per il rilevamento qualitativo e semiquantitativo degli anticorpi nella diagnosi di malattie autoimmuni.

**FORNITORE:** Immco Diagnostics, Inc.  
60 Pineview Drive, Buffalo, NY 14228 USA  
National (USA/Canada): 800-537-8378  
International: 716-691-0091  
Fax: 716-691-0466  
Emergenza: 716-691-0091

**PRODUTTORE:** Immco Diagnostics, Inc.  
60 Pineview Drive, Buffalo, NY 14228 USA  
National (USA/Canada): 800-537-8378  
International: 716-691-0091  
Fax: 716-691-0466

## SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Corrosione / irritazione della pelle      Categoria 1  
Irritazione occhi                              Categoria 1



**Pittogramma:**

**Indicazioni:**

Pericolo

**Indicazioni di pericolo:**

H314    Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.  
H318    Provoca gravi lesioni oculari.

**Consigli di prudenza:**

P264    Lavare accuratamente dopo l'uso  
P280    Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso  
P305+P351+P338                              IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P337+P313                                      Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Altri pericoli:                                      Nessuno

P501    Smaltire il prodotto/recipiente nello smaltimento dei rifiuti approvato

Altri pericoli:                                      Nessuno

**SEZIONE 3 – INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI**

Descrizione: ImmuLisa

Contiene	N. caso	Nr. CE	Nr. Indice	Contenuto	Si applica ai seguenti prodotti	Classificazione
Azoturo di sodio	26628-22-8	247-852-1	011-004-00-7	<0.1%	Controllo positivo, Controllo negativo, Calibratore	Letale se ingerito, H300 Molto tossico per gli organismi acquatici, H400 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata, H410
Siero umano	non applicabile	non applicabile	non applicabile	non applicabile	Controllo positivo, Controllo negativo, Calibratore	non pericolosi
Triton® X-100	9002-93-1	non applicabile	non applicabile	< 10%	2308-1 Tampone di lavaggio	Nocivo se ingerito, H302 Provoca grave irritazione oculare, H319 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata, H411
TMB (3, 3',5,5'-tetrametilbenzidina)	54827-17-7	259-364-6	non applicabile	≤0.2%	Substrato di enzimi	Provoca irritazione cutanea, H315 Provoca grave irritazione oculare, H319 Può irritare le vie respiratorie, H335
Acido solforico H2SO4 (soluzione di Stop) 0.5M	7664-93-9	231-639-5	016-020-00-8	2.7%	Soluzione di Stop	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari, H314
Formulazione brevettata: senza altri componenti pericolosi sopra 1% o agenti cancerogeni sopra 0.1%	proprietarie	proprietarie	non applicabile	non applicabile	tutti i component	NA

**SEZIONE 4 - MISURE DI PRODOTTO SOCCORSO**

- SE NEGLI OCCHI: Lavare con abbondante acqua per 15 minuti; contattare un medico.
- SE SULLA PELLE (su peli): Lavare con molta acqua e sapone delicato. rimuovere gli indumenti contaminati. Lavare la superficie cutanea con altra acqua.
- SE INALATO: Spostare all'aria aperta. Contattare il medico immediatamente se la persona non si sente bene.
- SE INGIOTTITO: Lavare con abbondante acqua (non ingoiare acqua di risciacquo). Far bere molta acqua. Contattare il medico.
- Potenziali acuti effetti alla salute:
- Contatto con gli occhi: Causa irritazione temporanea agli occhi.
- Contatto cutaneo: Il contatto cutaneo prolungato può causare rossore e irritazione.

Inalazione: Può causare tosse e irritazione lieve.  
Ingerimento: Può causare problemi se ingoiato.  
Note per il medico: Consultare un medico. Mostrare questa scheda dati sulla sicurezza al medico.

#### SEZIONE 5 - MISURE ANTINCENDIO

*Preparazione non infiammabile.*

Mezzi per l'estinzione: Utilizzare sostanze nell'adattamento di materiali conservati nelle immediate vicinanze, come sostanze chimiche secche.

Procedure speciali antincendio: Indossare autorespiratori e indumenti protettivi per prevenire il contatto con pelle e occhi.

#### SEZIONE 6 - MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE

Precauzioni di sicurezza per le persone: Usare adeguati dispositivi di protezione personale per prevenire la contaminazione di pelle, occhi e indumenti personali.

Misure di protezione ambientale: Tenere lontano da fognature.

Misure di contenimento e pulizia: Assorbire il liquido con materiali inerti (ad es. vermicolite, sabbia o terra), poi mettere in un contenitore adeguato. Assicurare adeguata ventilazione. Non esporre il materiale fuoriuscito ad acqua. Non disperdere nell'ambiente.

#### SEZIONE 7 – MANIPOLAZIONE e STOCCAGGIO

Precauzione per una gestione sicura: Non ingerire. Non respirarne i gas e i vapori, i fumi, gli aerosol. Non aggiungere acqua a questo prodotto. In caso di ventilazione insufficiente, indossare un'attrezzatura respiratoria adatta. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Tenere lontano da materiali incompatibili, come agenti ossidanti, agenti riducenti, materiali combustibili, materiali organici, metalli, acidi, alcalini, umidità. Può corrodere le superfici metalliche.

Condizioni per una conservazione sicura: Tenere il contenitore ben chiuso e asciutto. Tenere al fresco a 2°-8°

Altre informazioni: Tutti i componenti di origine umana sono stati testati e rilevati negativi a HB<sub>s</sub>Ag e per anticorpi a HIV da FDA hanno richiesto test. Tuttavia, tutti i campioni di siero umano e prodotti di origine umana devono essere trattati come potenzialmente pericolosi, indipendentemente dalla propria origine. Seguire le pratiche di laboratorio nella conservazione, erogazione e smaltimento di questi materiali secondo Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Centers for Disease Control, National Institutes of Health, 1993 (HHS Pub. Nr. [CDC] 93-8395).

#### SEZIONE 8 – CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE E PROTEZIONE PERSONALE

Parametri di controllo: Non contiene sostanze con valori limite di controllo occupazionale

Adeguati controlli di ingegneria: Usare adeguata ventilazione compresa estrazione locale. Verificare la presenza di stazioni per lavaggio oculare e docce di sicurezza.

Misure protettive individuali: Lavare bene le mani dopo l'uso di prodotti chimici prima di mangiare, fumare o usare il bagno. Applicare tecniche appropriate per togliere indumenti potenzialmente contaminati. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

Protezione di occhi/volto: Indossare occhiali protettivi approvati

Protezione pelle/mani: Utilizzare con guanti protettivi, gomma o plastica. Usare una tecnica di rimozione guanti adeguata (senza toccare la superficie esterna dei guanti) per evitare il contatto cutaneo con questo prodotto. Lo smaltimento di guanti contaminati dopo l'uso secondo le leggi applicabili e le buone pratiche di laboratorio. Lavare e asciugare le mani.

Protezione del corpo: Indossare indumenti protettivi adatti come protezione contro schizzi o contaminazione.

Altra protezione cutanea: Impiegare adeguate misure di protezione come stivali o protezioni cutanee in base all'attività da svolgere e ai rischi coinvolti.

Protezione per le vie respiratorie: In caso di adeguata ventilazione usare un respirazione adeguato. Se il respiratore è il solo mezzo di protezione, usare un respiratore facciale completo. Usare respiratori e componenti testati e approvati secondo gli standard governativi come NIOSH (USA) o CEN (UE).

#### SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Aspetto:

Diluyente campione: Liquido trasparente (può essere di vari colori in base al prodotto specifico)

Calibratore: Liquido trasparente (può essere di vari colori in base al prodotto specifico)

Controllo positivo: Liquido trasparente (può essere di vari colori in base al prodotto specifico)  
Controllo negativo: Liquido trasparente (può essere di vari colori in base al prodotto specifico)  
Coniugato: Liquido trasparente (può essere di vari colori in base al prodotto specifico)  
Tampone di lavaggio: Polvere bianca  
Substrato di enzimi: Liquido trasparente (può essere leggermente giallo di colore)  
Soluzione di Stop: Liquido trasparente  
Odore: Nessun odore

Limite dell'odore: Non disponibile

pH: Non disponibile

Punto di fusione/congelamento: Non disponibile

Punto di ebollizione/intervallo di ebollizione: Non disponibile

Punto d'infiammabilità: Non disponibile

Tasso di evaporazione: Non disponibile

Infiammabilità (solido/gas): Non disponibile

Limiti di infiammabilità superiore/inferiore o limiti esplosivi: Non disponibile

Densità del vapore: Non disponibile

Pressione del vapore: Non disponibile

Densità relativa: Non disponibile

Solubilità in / miscelabilità con acqua: Non disponibile

Coefficiente di ripartizione: ottanolo/acqua: Non disponibile

Auto accensione: Non disponibile

Temperatura di decomposizione: Non disponibile

Viscosità: Non disponibile

## SEZIONE 10 – STABILITÀ E REATTIVITÀ

Reattività: Reagisce a solventi protici (acqua, alcool, ammina, ecc.) per rilasciare acido nocivo e tossico.

Stabilità chimica: Stabile in condizioni di stoccaggio consigliate.

Possibilità di reazioni pericolose: In normali condizioni di stoccaggio e uso, non si verificano reazioni pericolose.

Condizioni da evitare: L'azoturo di sodio può reagire con il filo e la conduttura in rame e formare azoturi metallici fortemente esplosivi; lavare con abbondante acqua quando si versano soluzioni diluite nelle fogne per prevenire la formazione di azoturo.

Materiali incompatibili: Sensibile al calore (non riscaldare a più di 270° C), acidi forti, fortemente ossidanti, basi forti, metalli pesanti.

Decomposizione pericolosa dei prodotti: Ossidi di azoto: reagisce a solventi protici (acqua, alcool, ammina, ecc.) per rilasciare acido idrazoico tossico.

Polimerizzazione pericolosa: Non accadrà.

## SEZIONE 11 - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Tossicità acuta: Può causare nausea, mal di testa e vomito

Corrosione / irritazione della pelle: Causa irritazione cutanea.

Lesione / irritazione degli occhi: Causa irritazione agli occhi.

Sensibilizzazione respiratoria/cutanea: : Può irritare per le membrane mucose e il tratto respiratorio superiore con mal di gola, tosse, difficoltà respiratorie e edema polmonare ritardato.

Mutagenicità delle cellule germinali: Nessun dato disponibile

Cancerogenicità: Nessun dato disponibile

Tossicità riproduttiva: Nessun dato disponibile

Tossicità specifica agli organi interessati (STOT) - esposizione singola: Nessun dato disponibile

Tossicità specifica agli organi interessati (STOT) - esposizione ripetuta: Nervi, cuore, cervello

Informazioni su possibile vie di esposizione: Le vie di ingresso anticipate; orale, dermica, inalazione

Sintomi relativi a caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche:

Inalazione: Può essere nocivo se inalato. Il materiale è estremamente distruttivo al tessuto delle membrane mucose e al tratto respiratorio superiore.

Ingerimento: Può essere nocivo se ingerito.

Contatto cutaneo: Può essere nocivo se assorbito dalla pelle.

Contatto con gli occhi: Causa irritazione agli occhi.

Effetti ritardati e immediati e anche effetti cronici da esposizione breve e a lungo termine:

Esposizione a breve termine: Potenziali effetti immediati: Non disponibile. Potenziali effetti a lungo termine: Non disponibile.

Esposizione a lungo termine: Potenziali effetti immediati: Non disponibile. Potenziali effetti a lungo termine: Non disponibile.

Effetti di esposizione cronica: Contatto cutaneo ripetuto con questo prodotto può portare dermatite mentre inalazione ripetuta può causare danni alle membrane mucose e tratto respiratorio superiore, nervi e cervello.

Misure numeriche di tossicità: Non disponibile

Altre informazioni: Non disponibile

#### **SEZIONE 12 - INFORMAZIONI ECOLOGICHE**

Ecotossicità: Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Potenziale bioaccumulativo: Nessun dato disponibile

Mobilità nel terreno: Nessun dato disponibile

Altri effetti negativi: Nessun dato disponibile

#### **SEZIONE 13 - CONSIDERAZIONI RELATIVE ALLO SMALTIMENTO**

Metodi di smaltimento: Smaltimento dei rifiuti secondo i regolamenti nazionali, regionali o locali

Imballaggio contaminato: Smaltire allo stesso modo del prodotto non utilizzato

Precauzioni speciali: Smaltimento di piccole quantità di materiale fuoriuscito come descritto nella sezione 6. Quantità enormi di materiale fuoriuscito devono essere trattate separatamente da personale qualificato. Evitare la dispersione di materiale fuoriuscito nel terreno, condotti d'acqua, tubature e fogne.

#### **SEZIONE 14 - INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO**

DOT (US): Merce non pericolosa.

IMDG: Merce non pericolosa.

IATA: Merce non pericolosa.

Informazioni aggiuntive/sul trasporto: Osservare tutte le norme locali, statali e federali relative al trasporto.

#### **SEZIONE 15 – REGOLAMENTI**

Regolamento UE (EC) Nr. 1907/2006 (REACH) Allegato XIV:

Elenco di sostanze soggette ad autorizzazione di sostanze a concentrazione molto alta: Nessuno dei componenti è in elenco

Allegato XVII - Limiti alla produzione, messa sul mercato e uso di particolari sostanze pericolose, miscele sono articoli: Non applicabile

Legge sul controllo di sostanze tossiche US: Su inventario TSCA

Componenti SARA 313: Non in elenco

Pericoli SARA 311/312: Non disponibile

Quantità riportabili CERCLA: Non disponibile

California Prop. 65: Non in elenco

#### SEZIONE 16 - ALTRE INFORMAZIONI

Simboli e indicazione di pericolo:



**Nota al lettore:** Per vostra conoscenza le informazioni qui contenute sono precise. Tuttavia, né il fornitore su menzionato, né sui collaboratori, si assumono la responsabilità della precisione e della completezza delle informazioni qui contenute. La determinazione finale di adattabilità di qualsiasi materiale è sola responsabilità dell'utente. Tutto il materiale può presentare pericoli sconosciuti e deve essere usato con attenzione. Sebbene alcuni pericoli sono qui descritti, non possiamo garantire che questi siano i soli pericoli che esistono.



### ABSCHNITT 1 - PRODUKT- UND FIRMENBEZEICHNUNG

PRODUKTNAME: ImmuLisa Enhanced HRP Kits-(PM-SCI, Celiac G+, Gliadin IgA, Celiac G+, Gliadin IgG, ACA IgA, ACA IgG, ACA IgM, ACA Screen, Double Stranded DNA, RNP ENA, Sm ENA, Ro/SS-A ENA, La/SS-B ENA, Tg, TPO, RF IgA, RF IgM, RF IgG, RF Screen, Celiac tTG IgA, Celiac tTG IgG, Centromere, ENA ELISA for RNP/Sm/Ro/La/Scl-70 ENA, Jo-1 ENA, B2-glycoprotein I IgA, B2-glycoprotein I IgG, B2-glycoprotein I IgM, B2-glycoprotein I Screen, Glomerular Basement Membrane, Saccharomyces Cerevisiae IgA, Saccharomyces Cerevisiae IgG, Celiac Fusion tTG/DGP, Oxidized Low Density Lipoprotein, ANCA for PR3 and MPO, Myeloperoxidase (MPO), Proteinase 3 (PR3), AMA-M2 IgA, AMA-M2 IgG, AMA-M2 IgM, AMA-M2 Screen, Intrinsic Factor (IF), RNA POL III, ANA Screen, DFS70, ENA Profile)

PRODUKTCODE: 5101, 5117A, 5117G, 5118A, 5118G, 5118M, 5118S, 5120, 5126, 5127, 5128, 5129, 5131, 5132, 5138A, 5138M, 5138G, 5138S, 5144A, 5144G, 5148, 5149, 5150, 5151, 5152A, 5152G, 5152M, 5152S, 5154, 5156A, 5156G, 5157, 5158, 5159A, 5159G, 5160, 5161, 5162, 5163A, 5163G, 5163M, 5163S, 5164, 5170, 5175, 5188, 5196.

PRODUKTVERWENDUNG: Enzymgekoppelter Immunadsorptionstest (ELISA) für den qualitativen und semiquantitativen Nachweis von Antikörpern in der Diagnose von Autoimmunerkrankungen.

LIEFERANT: Immco Diagnostics, Inc.  
60 Pineview Drive, Buffalo, NY 14228 USA  
National (USA/Kanada): 800-537-8378  
International: 716-691-0091  
Fax: 716-691-0466  
Notruf: 716-691-0091

HERSTELLER: Immco Diagnostics, Inc.  
60 Pineview Drive, Buffalo, NY 14228 USA  
National (USA/Kanada): 800-537-8378  
International: 716-691-0091  
Fax: 716-691-0466

### ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN

Reizung/Verätzung der Haut Category 1  
Augenreizung Category 1



**Piktogramm:**

**Signalwort:** Gefahr

**Gefahrenhinweise:**

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.  
H318 Verursacht schwere Augenschäden.

**Sicherheitshinweise:**

P264 Nach Gebrauch gründlich waschen  
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen  
P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.. Weiter spülen.  
P337+ P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

**Andere Gefahren:** Keine

**ABSCHNITT 3 – ANGABEN ZU BESTANDTEILEN**

Beschreibung: Immulisa

Enthält	CAS-Nr.	EG-Nr.	Index-Nr.	Inhalt	Gilt für die folgenden Produkte	Klassifizierung
Natriumchlorid	26628-22-8	247-852-1	011-004-00-7	<0.1%	Kalibrator, Positivkontrolle, Negativkontrolle	Lebensgefahr bei Verschlucken, H300 Sehr giftig für Wasserorganismen, H400 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung, H410 EUH032
Humanserum	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Kalibrator, Positivkontrolle, Negativkontrolle	nicht gefährlichen
Triton® X-100	9002-93-1	nicht zutreffend	nicht zutreffend	< 10%	2308-1 Waschpuffer	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, H302 Verursacht schwere Augenreizung, H319 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung, H411
TMB (3, 3', 5, 5' Tetramethylbenzidin)	54827-17-7	259-364-6	nicht zutreffend	≤0.2%	Enzymsubstrat	Verursacht Hautreizungen, H315 Verursacht schwere Augenreizung, H319 Kann die Atemwege reizen, H335
H2SO4 Schwefelsäure (Stopplösung) 0,5 M	7664-93-9	231-639-5	016-020-00-8	2.7%	Stopplösung	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden, H314
Silikongummimischung: keine anderen schädlichen Komponenten über 1 % oder karzinogene über 0.1 %	proprietäre	proprietäre	nicht zutreffend	nicht zutreffend	alle Komponenten	NA

**ABSCHNITT 4 – ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN**

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen; einen Arzt aufsuchen.

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder den Haaren): Mit milder Seife und Wasser gründlich waschen. Kontaminierte Kleidung entfernen. Hautoberfläche mit zusätzlichem Wasser abspülen.

BEI EINATMEN: Betroffene Person an die frische Luft bringen. Einen Arzt aufsuchen, wenn sich die betroffene Person unwohl fühlt.

BEI VERSCHLUCKEN: Mund mit reichlich Wasser ausspülen (Wasser nicht schlucken). Viel Wasser zu trinken geben. Einen Arzt zurate ziehen.

Potenzielle akute/verzögerte gesundheitliche Auswirkungen:

Augenkontakt: Kann vorübergehende Augenreizungen hervorrufen.

Hautkontakt: Ausgedehnter Hautkontakt kann Rötung und Reizung hervorrufen.

Einatmen: Kann Husten oder eine leichte Hautreizung hervorrufen.

Verschlucken: Kann beim Verschlucken Unbehagen verursachen.

Hinweise für den Arzt: Einen Arzt zurate ziehen. Dieses Sicherheitsdatenblatt dem behandelnden Arzt zeigen.

#### **ABSCHNITT 5 – MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG**

*Nicht entzündbare Zubereitung.*

Löschmittel: Medien auf Materialien abstimmen, die in der unmittelbaren Umgebung gelagert sind, wie beispielsweise Trockenchemikalien.

Spezielle Brandbekämpfungsprozeduren: Umluftunabhängiges Atemschutzgerät und Schutzbekleidung tragen, um Kontakt mit der Haut und den Augen zu verhindern.

#### **ABSCHNITT 6 – MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG**

Personenbezogene Sicherheitshinweise: Geeignete persönliche Schutzausrüstung verwenden, um Kontamination von Haut, Augen und persönlicher Kleidung zu verhindern.

Maßnahmen für den Umweltschutz: Eindringen in die Kanalisation verhindern.

Maßnahmen für Eindämmung und Reinigung: Verschüttungen mit inertem Material aufnehmen (z. B. Vermiculit, Sand oder Erde) und dann in geeigneten Behälter verbringen. Belüftung bereitstellen. Verschüttungen nicht mit Wasser in Kontakt bringen. Nicht in die Umwelt gelangen lassen.

#### **ABSCHNITT 7 – HANDHABUNG UND LAGERUNG**

Schutzmaßnahmen für die sichere Handhabung: Nicht schlucken. Gas/Rauch/Dampf/Aerosol nicht einatmen. Niemals Wasser hinzufügen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen. Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Von unverträglichen Stoffen, wie beispielsweise Oxidationsmittel, Reduktionsmittel, brennbare Materialien, organische Materialien, Metalle, Säuren, Alkalien und Feuchtigkeit, fernhalten. Kann metallische Flächen angreifen.

Bedingungen für eine sichere Lagerung: Behälter trocken und dicht geschlossen halten. Gekühlt lagern bei 2 °-8 ° C

Sonstige Angaben: Alle menschlichen Komponenten wurden getestet und für HB<sub>s</sub>AG und für Antikörper gegen HIV anhand von der FDA erforderlichen Tests als negativ befunden. Alle Humanserumproben und menschlichen Produkte sollten jedoch unabhängig von ihrer Herkunft als potenziell gefährlich behandelt werden. Die Regeln der guten Laborpraxis bei Lagerung, Verteilung und Entsorgung dieser Materialien gemäß Biosicherheit in mikrobiologischen und biomedizinischen Laboratorien befolgen. Centers for Disease Control, National Institutes of Health, 1993 (HHS Pub. Nr. [CDC] 93-8395).

#### **ABSCHNITT 8 – BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION und PERSONENSCHUTZ**

Zu überwachende Parameter: Enthält keine Stoffe mit Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz

Entsprechende technische Kontrollen: Mit geeigneter Belüftung verwenden einschließlich lokaler Extraktion. Sicherstellen, dass Augenduschen und Notbrausen sich nahe am Arbeitsplatz befinden.

Individuelle Schutzmaßnahmen: Hände nach dem Umgang mit chemischen Produkten und vor dem Essen, Rauchen oder Toilettenbesuch gründlich waschen. Entsprechende Techniken sollten verwendet werden, um potenziell kontaminierte Kleidung zu entfernen. Kontaminierte Kleidung vor der Verwendung waschen.

Augen-/Gesichtsschutz: Zugelassene Arbeitsschutzbrille tragen

Haut-/Handschutz: Mit Schutzhandschuhen handhaben, Gummi oder Kunststoff. Geeignete Handschuhentfernungstechnik einsetzen (ohne die Außenfläche des Handschuhs zu berühren), um Hautkontakt mit diesem Produkt zu vermeiden. Kontaminierte Handschuhe nach der Verwendung gemäß geltenden Gesetzen und den Regeln der guten Laborpraxis entsorgen. Hände waschen und trocknen.

Körperschutz: Geeignete Schutzbekleidung als Schutz gegen Verspritzen oder Kontamination tragen.

Sonstiger Hautschutz: Entsprechende Fußbekleidung und jegliche zusätzlichen Hautschutzmaßnahmen sollten basierend auf der auszuführenden Aufgabe und den anhängigen Risiken ausgewählt werden.

Atemschutz: Im Falle einer geeigneten Belüftung ein geeignetes Atemgerät verwenden. Wenn das Atemgerät das einzige Schutzmittel ist, ein Atemgerät mit vollem Gesichtsschutz verwenden. Atemgeräte und Komponenten verwenden, die getestet und unter entsprechenden Regierungsstandards wie beispielsweise NIOSH (US) oder CEN (EU) zugelassen sind.

## **ABSCHNITT 9 – PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN**

Aussehen:

Probenverdünner: Klare Flüssigkeit (kann abhängig von dem spezifischen Produkt eine von verschiedenen Farben sein)

Kalibrator: Klare Flüssigkeit (kann abhängig von dem spezifischen Produkt eine von verschiedenen Farben sein)

Positivkontrolle: Klare Flüssigkeit (kann abhängig von dem spezifischen Produkt eine von verschiedenen Farben sein)

Negativkontrolle: Klare Flüssigkeit (kann abhängig von dem spezifischen Produkt eine von verschiedenen Farben sein)

Konjugat: Klare Flüssigkeit (kann abhängig von dem spezifischen Produkt eine von verschiedenen Farben sein)

Waschpuffer: Weißes Pulver

Enzymsubstrat: Klare Flüssigkeit (kann geringfügig gelb sein)

Stopplösung: Klare Geruch: Kein Geruch

Geruchsschwelle: Nicht verfügbar

pH: Nicht verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Nicht verfügbar

Siedepunkt/Siedebereich: Nicht verfügbar

Flammpunkt: Nicht verfügbar

Verdunstungsrate: Nicht verfügbar

Entzündlichkeit (fest/gasförmig): Nicht verfügbar

Obere/untere Entzündlichkeits- oder Explosionsgrenzen: Nicht verfügbar

Dampfdichte: Nicht verfügbar

Dampfdruck: Nicht verfügbar

Relative Dichte: Nicht verfügbar

Löslichkeit in/Mischbarkeit mit Wasser: Nicht verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser: Nicht verfügbar

Selbstentzündung: Nicht verfügbar

Zersetzungstemperatur: Nicht verfügbar

Viskosität: Nicht verfügbar

## **ABSCHNITT 10 – STABILITÄT UND REAKTIVITÄT**

Reaktivität: Reagiert mit protischen Lösungsmitteln (Wasser, Alkoholen, Aminen usw.) und gibt Säure mit Vergiftungsgefahr frei.

Chemische Stabilität: Stabil unter den empfohlenen Lagerungsbedingungen.

Möglichkeit gefährlicher Reaktionen: Unter normalen Lagerungs- und Gebrauchsbedingungen treten keine gefährlichen Reaktionen auf.

Zu vermeidende Bedingungen: Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohren reagieren und dabei hochexplosive Metalazide bilden; mit reichlich Wasser spülen, wenn verdünnte Lösungen in den Abfluss gegossen werden, um eine Ansammlung von Aziden zu verhindern.

Unverträgliche Materialien: Wärmeempfindlich (nicht über 270 ° C erwärmen), starke Säuren, starke Oxidationsmittel, starke Basen, Schwermetalle.

Gefährliche Zersetzungsprodukte: Stickstoffoxide; Reagiert mit protischen Lösungsmitteln (Wasser, Alkoholen, Aminen usw.) und gibt giftige Stickstoffwasserstoffsäure frei.

Gefährliche Polymerisation: Tritt nicht auf.

## **ABSCHNITT 11 – TOXIKOLOGISCHE ANGABEN**

Akute Toxizität: Kann Übelkeit, Kopfweh und Erbrechen hervorrufen

Verätzung/Reizung der Haut: Kann Hautreizungen hervorrufen

Ernsthafte Augenschäden/-reizungen: Kann Augenreizungen hervorrufen

Atemwegs- oder Hautsensibilisierung: Kann die Schleimhäute und die oberen Atemwege reizen, wobei Halsentzündung, Husten, Atemnot und verzögertes Lungenödem auftreten.

Keimzellenmutagenität: Keine Daten verfügbar

Karzinogenität: Keine Daten verfügbar

Reproduktionstoxizität: Keine Daten verfügbar

Spezifische Zielorgantoxizität (STOT) – einmalige Exposition: Keine Daten verfügbar

Spezifische Zielorgantoxizität (STOT) – wiederholte Exposition: Nerven, Herz, Gehirn

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen: Antizipierte Eintrittswege; oral, dermal, Einatmen

Symptome entsprechend den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften:

Einatmen: Kann beim Einatmen gesundheitsschädlich sein. Das Material ist für das Gewebe der Schleimhäute und der oberen Atemwege extrem zerstörerisch.

Verschlucken: Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein

Hautkontakt: Kann bei Aufnahme durch die Haut gesundheitsschädlich sein.

Augenkontakt: Kann Augenreizungen hervorrufen

Verzögerte und sofortige Wirkungen und auch chronische Wirkungen von Kurzzeit- und Langzeitexposition:

Kurzzeitexposition: Potenzielle sofortige Wirkungen: Nicht verfügbar. Potenzielle Langzeitwirkungen: Nicht verfügbar.

Langzeitexposition: Potenzielle sofortige Wirkungen: Nicht verfügbar. Potenzielle Langzeitwirkungen: Nicht verfügbar.

Wirkungen der Dauerexposition: Der Wiederholte Hautkontakt mit diesem Produkt kann zu Dermatitis führen, während das wiederholte Einatmen die Schleimhaut und die oberen Atemwege, die Nerven und das Gehirn schädigen kann.

Numerische Maßnahmen von Toxizität: Nicht verfügbar

Sonstige Angaben: Nicht verfügbar

#### **ABSCHNITT 12 – UMWELTBEZOGENE ANGABEN**

Ökotoxizität: Schädlich für Wasserorganismen; kann langfristige schädliche Wirkungen in aquatischer Umgebung hervorrufen.

Bioakkumulationspotenzial: Keine Daten verfügbar

Mobilität im Boden: Keine Daten verfügbar

Sonstige schädliche Wirkungen: Keine Daten verfügbar

#### **ABSCHNITT 13 – HINWEISE ZUR ENTSORGUNG**

Entsorgungsmethoden: Abfall in Übereinstimmung mit zutreffenden nationalen, regionalen oder örtlichen Vorschriften entsorgen

Kontaminierte Verpackung: In der gleichen Weise wie unbenutzte Produkte entsorgen

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen: Kleine Mengen des verschütteten Materials, wie in Abschnitt 6 beschrieben entsorgen. Große verschüttete Mengen müssen separat von qualifiziertem Entsorgungspersonal gehandhabt werden. Eine Ausbreitung des verschütteten Materials in den Boden, in Schifffahrtswege, die Kanalisation und Abwasserkanäle vermeiden.

#### **ABSCHNITT 14 – ANGABEN ZUM TRANSPORT**

DOT (US): Kein Gefahrgut.

IMDG: Kein Gefahrgut

IATA: Kein Gefahrgut.

Transport/zusätzliche Angaben: Transport entsprechend den geltenden gesetzlichen Vorschriften.

#### **ABSCHNITT 15 – VERORDNUNGEN**

EU-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Anhang XIV:

Liste von zulassungspflichtigen Stoffen Besonders besorgniserregende Stoffe: Keine der Komponenten ist aufgeführt

Anhang XVII – Beschränkungen zum Herstellen, Inverkehrbringen und verwenden von bestimmten gefährlichen Stoffen, Gemische sind

Erzeugnisse: Nicht zutreffend

US Toxic Substances Control Act: On TSCA Inventory

SARA 313-Komponenten: Nicht aufgeführt

SARA 311/312 Gefahren: Nicht verfügbar

CERCLA Meldepflichtige Menge: Nicht verfügbar

California Prop. 65: Nicht aufgeführt

#### ABSCHNITT 16 – ANDERE ANGABEN

Symbole und Gefahrenbezeichnung:



**Hinweis an den Leser:** Nach bestem Wissen sind die hierin enthaltenen Angaben korrekt. Weder der vorstehend bezeichnete Lieferant noch eines seiner Tochterunternehmen übernimmt jedoch irgendeine Haftung für die Genauigkeit oder Vollständigkeit der hierin enthaltenen Angaben. Die endgültige Bestimmung der Eignung irgendeines Materials ist die Alleinverantwortung des Anwenders. Das gesamte Material kann unbekannte Gefahren darstellen und sollte mit Vorsicht verwendet werden. Obwohl hierin bestimmte Gefahren beschrieben sind, können wir nicht garantieren, dass diese die einzigen Gefahren sind, die existieren.

## SECÇÃO 1 – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

NOME DO PRODUTO: ImmuLISA Enhanced HRP Kits-(PM-SCI, Celiac G+, Gliadin IgA, Celiac G+, Gliadin IgG, ACA IgA, ACA IgG, ACA IgM, ACA Screen, Double Stranded DNA, RNP ENA, Sm ENA, Ro/SS-A ENA, La/SS-B ENA, Tg, TPO, RF IgA, RF IgM, RF IgG, RF Screen, Celiac tTG IgA, Celiac tTG IgG, Centromere, ENA ELISA for RNP/Sm/Ro/La/Scl-70 ENA, Jo-1 ENA, B2-glycoprotein I IgA, B2-glycoprotein I IgG, B2-glycoprotein I IgM, B2-glycoprotein I Screen, Glomerular Basement Membrane, Saccharomyces Cerevisiae IgA, Saccharomyces Cerevisiae IgG, Celiac Fusion tTG/DGP, Oxidized Low Density Lipoprotein, ANCA for PR3 and MPO, Myeloperoxidase (MPO), Proteinase 3 (PR3), AMA-M2 IgA, AMA-M2 IgG, AMA-M2 IgM, AMA-M2 Screen, Intrinsic Factor (IF), RNA POL III, ANA Screen, DFS70, ENA Profile)

CÓDIGO DO PRODUTO: 5101, 5117A, 5117G, 5118A, 5118G, 5118M, 5118S, 5120, 5126, 5127, 5128, 5129, 5131, 5132, 5138A, 5138M, 5138G, 5138S, 5144A, 5144G, 5148, 5149, 5150, 5151, 5152A, 5152G, 5152M, 5152S, 5154, 5156A, 5156G, 5157, 5158, 5159A, 5159G, 5160, 5161, 5162, 5163A, 5163G, 5163M, 5163S, 5164, 5170, 5175, 5188, 5196.

UTILIZAÇÃO DO PRODUTO: Ensaios de imunoabsorção enzimática (ELISA) para a deteção qualitativa e semi-quantitativa de anticorpos no diagnóstico de doenças autoimunes.

FABRICANTE: Immco Diagnostics, Inc. 60 Pineview Drive, Buffalo, NY 14228 USA Nacional (EUA/Canadá): 800-537-8378 Internacional: 716-691-0091 Fax: 716-691-0466 Emergência: 716-691-0091	FORNECEDOR: Immco Diagnostics, Inc. 60 Pineview Drive, Buffalo, NY 14228 USA Nacional (EUA/Canadá): 800-37-8378 Internacional: 716-691-0091 Fax: 716-691-0466
--	---

## SECÇÃO 2 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

Corrosão/irritação cutânea Categoria 1  
Irritação ocular Categoria 1



Pictograma:  
Terminologia do sinal: Perigo

### Declarações de perigo:

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.  
H318 Provoca lesões oculares graves.

### Prudência:

P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento  
P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial  
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.  
P337+ P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

Outros perigos: Nenhum

**SECÇÃO 3 – INFORMAÇÕES SOBRE INGREDIENTES**

Descrição: ImmuLisa

Contém	N.º CAS	CE-N.º	Índice-N.º	Conteúdo	Aplica-se aos seguintes produtos	Classificação
Azida de sódio	26628-22-8	247-852-1	011-004-00-7	<0.1%	Calibrador, Controlo positivo, Controlo negativo	Mortal por ingestão, H300 Muito tóxico para os organismos aquáticos, H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros, H410 EUH032
Soro humano	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Calibrador, Controlo positivo, Controlo negativo	não perigosos
Triton® X-100	9002-93-1	Não aplicável	Não aplicável	< 10%	2308-1 Tampão de lavagem	Nocivo por ingestão, H302 Provoca irritação ocular grave, H319 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros, H411
TMB (3, 3',5,5'-tetrametilbenzidina)	54827-17-7	259-364-6	Não aplicável	≤0.2%	Substrato enzimático	Provoca irritação cutânea, H315 Provoca irritação ocular grave, H319 Pode provocar irritação das vias respiratórias, H335
H2SO4-Ácido sulfúrico (solução de paragem) 0.5M	7664-93-9	231-639-5	016-020-00-8	2.7%	Solução de paragem	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves, H314
Formulação patenteada: outros componentes não perigosos acima de 1% ou cancerígenos acima 0.1%	proprietário	proprietário	Não aplicável	Não aplicável	todos os componentes	NA

**SECÇÃO 4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS**

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar com abundante quantidade de água durante 15 minutos; contactar um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Lavar bem com sabão neutro e água. Remover vestuário contaminado. Lavar a superfície da pele com água adicional.

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar a vítima para um espaço ventilado. Procurar assistência médica se a vítima não se sentir bem.

EM CASO DE INGESTÃO: Lavar a boca com água abundante (não engolir a água da lavagem). Tomar água em abundância. Obter assistência médica.



Potenciais efeitos de saúde agudos/retardados:

- Contacto com os olhos: Pode causar irritação ocular temporária.  
Contacto com a pele: O contacto prolongado com a pele pode causar vermelhidão e irritação.  
Inalação: Pode causar tosse ou irritação ligeira.  
Ingestão: Pode causar desconforto em caso de ingestão.

Anotações para o médico: Consulte um médico. Mostre esta ficha de dados de segurança ao médico de serviço.

## **SECÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS**

*Preparação não-inflamável.*

Meios de extinção: Utilizar os meios em adaptação aos materiais armazenados nas proximidades imediatas, tais como químico seco.

Procedimentos especiais de combate a incêndios: Usar equipamento respiratório individual e fato de proteção para prevenir o contacto com a pele e os olhos.

## **SECÇÃO 6 – MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE LIBERTAÇÃO INVOLUNTÁRIA**

Precauções de segurança individuais: Usar equipamento de proteção pessoal apropriado para impedir a contaminação da pele, dos olhos e do vestuário pessoal.

Medidas de proteção ambiental: Manter afastado de dispositivos de drenagem.

Medidas de contenção e limpeza: Absorver o derramamento com material inerte (por exemplo, vermiculita, areia ou terra), colocando-o posteriormente num recipiente apropriado. Providenciar ventilação. Não expor o derramamento à água. Não permitir o acesso no ambiente.

## **SECÇÃO 7 – MANUSEAMENTO e ARMAZENAMENTO**

Precauções para um manuseamento seguro: Não ingerir. Não respirar o gás / fumos / vapor /aerossóis. Nunca adicionar água a este produto. Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado. Em caso de ingestão, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o recipiente ou a etiqueta. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Manter afastado de incompatíveis, tais como agentes oxidantes, agentes redutores, materiais combustíveis, materiais orgânicos, metais, ácidos, álcalis, humidade. Pode corroer superfícies metálicas.

Condições para um armazenamento seguro: Manter o recipiente seco e bem fechado. Manter em ambiente refrigerado a uma temperatura de 2°-8° C

Outras informações: Todos os componentes de origem humana foram testados e considerados negativos para HB<sub>s</sub> Ag e para anticorpos para VIH por testes exigidos pela FDA. No entanto, todas as amostras de soro humano e produtos de origem humana devem ser tratadas como potencialmente perigosas, independentemente da sua origem. Devem ser seguidas as boas práticas laboratoriais em matéria de armazenamento, distribuição e eliminação destes materiais, em conformidade com Biossegurança em Laboratórios. Biomédicos e Microbiológicos. Centros de Controlo de Doenças, Institutos Nacionais da Saúde, 1993 (HHS Pub. N.º [CDC] 93-8395).

## **SECÇÃO 8 – CONTROLOS DE EXPOSIÇÃO e PROTEÇÃO PESSOAL**

Parâmetros de controlo: Não contém substâncias com valores limite de controlo ocupacional.

Controlos de engenharia apropriados: Utilizar com ventilação adequada, incluindo extração local. Garantir que as estações para lavagem dos olhos e os chuveiros de segurança estão próximos do local do posto de trabalho.

Medidas de proteção individual: Lavar bem as mãos após o manuseamento de produtos químicos e antes de comer, fumar ou utilizar as instalações sanitárias. Devem ser utilizadas técnicas apropriadas para remover vestuário potencialmente contaminado. Lavar o vestuário contaminado antes da sua utilização.

Proteção ocular/facial: Usar óculos de segurança aprovados.

Proteção da pele/mãos: Manusear com luvas de proteção, de borracha ou plástico. Utilizar técnicas adequadas para a remoção das luvas (sem tocar na superfície exterior das luvas) para evitar que este produto entre em contacto com a pele. Eliminar as luvas contaminadas após a utilização em conformidade com as leis aplicáveis e com as boas práticas laboratoriais. Lavar e secar as mãos.

Proteção corporal. Usar vestuário de proteção adequado como proteção contra salpicos ou contaminação.

Outra proteção da pele: Deve ser selecionado calçado apropriado e quaisquer medidas de proteção da pele com base na tarefa realizada e nos riscos envolvidos.

Proteção respiratória: Em caso de ventilação adequada, use um respirador apropriado. Se o respirador for o único meio de proteção, usar um respirador com suprimento de ar que cubra todo o rosto. Usar respiradores e componentes testados e aprovados em conformidade com normas governamentais apropriadas, como a NIOSH (E.U.A.) ou CEN (UE).

#### SECÇÃO 9 – PROPRIEDADES FÍSICAS e QUÍMICAS

Aparência:

Dilúente de amostra: Líquido límpido (pode ter uma de várias cores, dependendo do produto específico)

Calibrador: Líquido límpido (pode ter uma de várias cores, dependendo do produto específico)

Controlo positivo: Líquido límpido (pode ter uma de várias cores, dependendo do produto específico)

Controlo negativo: Líquido límpido (pode ter uma de várias cores, dependendo do produto específico)

Conjugado: Líquido límpido (pode ter uma de várias cores, dependendo do produto específico)

Tampão de lavagem: Pó branco

Substrato enzimático: Líquido límpido (a sua cor pode ser um amarelo muito claro)

Solução de paragem: Líquido

Odor: Inodoro

Limite de odor: Não disponível

pH: Não disponível

Ponto de fusão/ponto de congelação: Não disponível

Ponto de ebulição/intervalo de ebulição: Não disponível

Ponto de inflamação: Não disponível

Taxa de evaporação: Não disponível

Flamabilidade (sólido/gás): Não disponível

Flamabilidade superior/inferior ou limites de explosão: Não disponível

Densidade do vapor: Não disponível

Pressão do vapor: Não disponível

Densidade relativa: Não disponível

Solubilidade em / miscibilidade com água: Não disponível

Coefficiente de partição: octanol/água: Não disponível

Auto-ignição: Não disponível

Temperatura de decomposição: Não disponível

Viscosidade: Não disponível

#### SECÇÃO 10 – ESTABILIDADE e REATIVIDADE

Reatividade: Reage com solventes próticos (água, álcoois, amins, etc.) para libertar um ácido de risco tóxico.

Estabilidade química: Estável sob condições de armazenamento recomendadas.

Possibilidade de reações perigosas: Sob condições normais de armazenamento e utilização, não ocorrerão reações perigosas.

Condições a evitar: A azida de sódio pode reagir com canalizações em chumbo e cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas; lavar com água abundante quando vazar soluções diluídas na canalização para evitar a produção de azida.

Materiais incompatíveis: Sensível ao calor (não aquecer acima de 270° C), ácidos fortes, agentes oxidantes fortes, bases fortes e metais pesados.

Produtos de decomposição perigosos: Óxidos de azoto. Reage com solventes próticos (água, álcoois, amins, etc.) para libertar um ácido hidrazóico tóxico.

Polimerização perigosa: Não irá ocorrer.

#### SECÇÃO 11 – INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

Toxicidade aguda: Pode causar náuseas, dor de cabeça e vómitos.

Corrosão/irritação cutânea: Pode causar irritação cutânea.

Danos/irritações oculares graves: Pode causar irritação ocular.

Sensibilização respiratória ou dérmica: Pode ser irritante para as membranas mucosas e trato respiratório superior, com dor de garganta, tosse, falta de ar e edema pulmonar retardado.

Mutagenicidade em células germinativas: Não há dados disponíveis.

Carcinogenicidade: Não há dados disponíveis.

Toxicidade reprodutiva: Não há dados disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única: Não há dados disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida: Nervos, coração, cérebro.

Informações sobre vias prováveis de exposição: Vias de entrada previstas: oral, dérmica, inalação.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas:

Inalação: Pode ser nocivo em caso de inalação. O material é extremamente destrutivo para o tecido das membranas mucosas e do trato respiratório superior.

Ingestão: Pode ser nocivo em caso de ingestão.

Contacto com a pele: Pode ser nocivo em caso de absorção através da pele.

Contacto com os olhos: Pode causar irritação ocular.

Efeitos imediatos e retardados e também efeitos crónicos resultantes da exposição a curto e a longo prazo:

Exposição a curto prazo: Potenciais efeitos imediatos: Não disponível. Potenciais efeitos a longo prazo: Não disponível.

Exposição a longo prazo: Potenciais efeitos imediatos: Não disponível. Potenciais efeitos a longo prazo: Não disponível.

Efeitos da exposição crónica: O contacto repetido deste produto com a pele pode provocar dermatite, enquanto a inalação repetida pode causar danos nas membranas mucosas e no trato respiratório superior, nervos e cérebro.

Dados toxicológicos: Não disponível

Outras informações: Não disponível

## SECÇÃO 12 – INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

Ecotoxicidade: Nocivo para organismos aquáticos; pode causar efeitos adversos a longo prazo no ambiente aquático.

Potencial bioacumulativo: Não há dados disponíveis.

Mobilidade no solo: Não há dados disponíveis.

Outros efeitos adversos: Não há dados disponíveis.

## SECÇÃO 13 – CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

Métodos de eliminação: A eliminação de resíduos deve ser efetuada de acordo com os regulamentos nacionais, regionais ou locais aplicáveis.

Embalagens contaminadas: Eliminar da mesma forma que o produto não utilizado.

Precauções especiais: Eliminação de pequenas quantidades de material derramado conforme descrito na secção 6. Os grandes derramamentos devem ser tratados separadamente por pessoal qualificado em matéria de eliminação. Evitar a dispersão de material derramado no solo, cursos de água, sistemas de drenagem e esgotos.

## SECÇÃO 14 – INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

DOT (EUA): Mercadorias não perigosas.

IMDG: Mercadorias não perigosas.

IATA: Mercadorias não perigosas.

Transporte/Informação adicional: O transporte deve ser efetuado em conformidade com os regulamentos locais, estatais e federais.

## SECÇÃO 15 - REGULAMENTOS

Regulamento da UE (CE) N.º 1907/2006 (REACH) Anexo XIV:

Lista de substâncias sujeitas a autorização Substâncias que suscitem elevada preocupação: Nenhum dos componentes estão listados.

Anexo XVII – Restrições aplicáveis ao fabrico, colocação no mercado e utilização de determinadas substâncias, misturas e artigos perigosos: Não aplicável.

Legislação de Controlo sobre as Substâncias Tóxicas nos EUA: No inventário TSCA.

Componentes SARA 313: Não listados.

Perigos SARA 311/312: Não disponíveis.

Quantidades relatáveis CERCLA: Não disponíveis.

Proposta 65 do Estado da Califórnia: Não listados.

#### SECÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

Símbolos e indicações de perigo:



#### Aviso importante para o leitor:

Tanto quanto é do nosso conhecimento, as informações aqui contidas são precisas. No entanto, nem o fornecedor acima citado, nem nenhuma das suas subsidiárias, assume qualquer tipo de responsabilidade relativamente à precisão ou veracidade das informações contidas neste documento. A determinação final da adequação de quaisquer materiais é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Todos os materiais podem representar perigos desconhecidos e devem ser utilizados com cautela. Apesar de serem aqui descritos determinados perigos, não podemos garantir que estes sejam os únicos perigos existente.

### ΜΗΜΑ 1 – ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ : ImmuLisa Enhanced HRP Kits-(PM-SCI, Celiac G+, Gliadin IgA, Celiac G+, Gliadin IgG, ACA IgA, ACA IgG, ACA IgM, ACA Screen, Double Stranded DNA, RNP ENA, Sm ENA, Ro/SS-A ENA, La/SS-B ENA, Tg, TPO, RF IgA, RF IgM, RF IgG, RF Screen, Celiac tTG IgA, Celiac tTG IgG, Centromere, ENA ELISA for RNP/Sm/Ro/La/ScI-70 ENA, Jo-1 ENA, B2-glycoprotein I IgA, B2-glycoprotein I IgG, B2-glycoprotein I IgM, B2-glycoprotein I Screen, Glomerular Basement Membrane, Saccharomyces Cerevisiae IgA, Saccharomyces Cerevisiae IgG, Celiac Fusion tTG/DGP, Oxidized Low Density Lipoprotein, ANCA for PR3 and MPO, Myeloperoxidase (MPO), Proteinase 3 (PR3), AMA-M2 IgA, AMA-M2 IgG, AMA-M2 IgM, AMA-M2 Screen, Intrinsic Factor (IF), ANA Screen, DFS70, ENA Profile)

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: 5101, 5117A, 5117G, 5118A, 5118G, 5118M, 5118S, 5120, 5126, 5127, 5128, 5129, 5131, 5132, 5138A, 5138M, 5138G, 5138S, 5144A, 5144G, 5148, 5149, 5150, 5151, 5152A, 5152G, 5152M, 5152S, 5154, 5156A, 5156G, 5157, 5158, 5159A, 5159G, 5160, 5161, 5162, 5163A, 5163G, 5163M, 5163S, 5164, 5170, 5175, 5188, 5196.

ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Μέθοδοι γραμμικού ανοσοπροσδιορισμού για την ανίχνευση και αναγνώριση αντισωμάτων που σχετίζονται με αυτοάνοσα νοσήματα.

ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ: Immco Diagnostics, Inc.

60 Pineview Drive, Buffalo, NY 14228 USA

ΗΠΑ/Καναδάς : 800-537-8378

Διεθνώς: 716-691-0091

Φαξ: 716-691-0466

Τηλ. έκτακτης ανάγκης: 716-691-0091

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ: Immco Diagnostics, Inc.

60 Pineview Drive, Buffalo, NY 14228 USA

ΗΠΑ/Καναδάς : 800-37-8378

Διεθνώς: 716-691-0091

Φαξ: 716-691-0466

### ΤΜΗΜΑ 2 – ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

Διάβρωση/ερεθισμός δέρματος

Κατηγορία 1

Ερεθισμός ματιών

Κατηγορία 1



Εικονόγραμμα:

Προειδοποιητική λέξη:

Κίνδυνος

**Δηλώσεων κινδύνου:**

H314

Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.

H318

Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

**Δηλώσεις προφυλάξεων:**

P260

Μην αναπνέετε σκόνη/ αναθυμιάσεις/ αέρια/ σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα

P264

Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό

P280

Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο

P301+P330+P331

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.

P303+P361+P353

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους.

P304+P340

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.

P305+P351+P338

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P310

Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό

P363

Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε

P405

Φυλάσσεται κλειδωμένο

P501

Φυλάσσεται κλειδωμένο. Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη στο εγκεκριμένο διάθεσης αποβλήτων

Άλλοι κίνδυνοι:

Κανένας

**ΤΜΗΜΑ 3 – ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Περιγραφή: Immulisa

Περιέχει	Αριθ. CAS	Αριθ. ΕΚ	Αριθ. ευρετηρίου	Περιεχόμενο	Ισχύει για τα παρακάτω προϊόντα	ταξινόμηση
Αζίδιο του νατρίου	26628-22-8	247-852-1	011-004-00-7	<0.1%	Βαθμονομητής, Διάλυμα θετικού ελέγχου, Διάλυμα αρνητικού ελέγχου	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης, H300 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, H400 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις, H410 EUH032
Ανθρώπινος ορός	δεν ισχύει	δεν ισχύει	δεν ισχύει	δεν ισχύει	Βαθμονομητής, Διάλυμα θετικού ελέγχου, Διάλυμα αρνητικού ελέγχου	Δεν είναι επικίνδυνο
Triton® X-100	9002-93-1	δεν ισχύει	δεν ισχύει	< 10%	2308-1 Ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, H302 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό, H319 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις, H411
TMB (3, 3', 5, 5'-τετραμεθυλοβενζιδίνης)	54827-17-7	259-364-6	δεν ισχύει	≤0.2%	Υπόστρωμα ενζύμου	Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος, H315 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό, H319 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού, H335
H2SO4-Θειικό οξύ (διάλυμα τερματισμού) 0,5 M	7664-93-9	231-639-5	016-020-00-8	2.7%	Διάλυμα τερματισμού	Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες, H314
Ιδιόκτητη διατύπωση: δεν άλλων επικίνδυνων συστατικών πάνω από 1% ή καρκινογόνες ουσίες άνω 0.1%	ιδιόκτητο	ιδιόκτητο	δεν ισχύει	δεν ισχύει	όλα τα στοιχεία	NA

#### ΤΜΗΜΑ 4 – ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού επί 15 λεπτά. Επικοινωνήστε με ιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Πλύνετε καλά με μαλακό σαπούνι και νερό. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιφάνεια του δέρματος με επιπλέον νερό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μετακινήστε τον παθόντα στον καθαρό αέρα. Αναζητήστε ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που ο παθών αισθάνεται αδιαθεσία.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα με άφθονο νερό (να μη γίνεται κατάποση του νερού έκπλυσης). Δώστε στον παθόντα να πει άφθονο νερό. Εξασφαλίστε ιατρική φροντίδα.

Πιθανές οξείες/καθυστερημένες επιπτώσεις στην υγεία:

Επαφή με τα μάτια:	Μπορεί να προκαλέσει προσωρινό ερεθισμό των ματιών
Επαφή με το δέρμα:	Η παρατεταμένη επαφή με το δέρμα μπορεί να προκαλέσει ερυθρότητα και ερεθισμό.
Εισπνοή:	Μπορεί να προκαλέσει βήχα ή ήπιο ερεθισμό.
Κατάποση:	Μπορεί να προκαλέσει δυσφορία σε περίπτωση κατάποσης.

Σημειώσεις για τον ιατρό: Συμβουλευτείτε ιατρό. Δείξτε το παρόν δελτίο δεδομένων ασφάλειας στον θεράποντα ιατρό.

#### ΤΜΗΜΑ 5 – ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ

*Μη εύφλεκτο παρασκεύασμα.*

Πυροσβεστικά μέσα: Χρησιμοποιείτε μέσα πυρόσβεσης κατάλληλα για υλικά αποθηκευμένα σε κοντινή απόσταση, όπως ξηρά χημικά μέσα.

Ειδικές διαδικασίες πυρόσβεσης: Φορέστε αυτόνομη αναπνευστική συσκευή και προστατευτικό ρουχισμό για να αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

#### ΤΜΗΜΑ 6 – ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΥΧΑΙΑΣ ΕΚΛΥΣΗΣ

Προληπτικά μέτρα ασφαλείας αναφερόμενα σε πρόσωπα: Χρησιμοποιείτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό για το προσωπικό για να αποφύγετε μόλυνση του δέρματος, των ματιών και του ατομικού ρουχισμού σας.

Μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος: Να διατηρείται μακριά από σωλήνες αποχέτευσης.

Μέτρα για περιορισμό και καθαρισμό: Απορροφήστε το χυμένο υλικό με αδρανές υλικό (π.χ. βερμικουλίτη, άμμο ή χώμα) και στη συνέχεια τοποθετήστε το σε κατάλληλο δοχείο. Παρέχετε εξαερισμό. Μην εκθέτετε το χυμένο υλικό σε νερό. Μην επιτρέπετε να εισέλθει στο περιβάλλον.

#### ΤΜΗΜΑ 7 – ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ και ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό: Μην το καταπίνετε. Μην εισπνέετε τα αέρια/αναθυμιάσεις/ατμούς/εκνεφώματα. Ποτέ μην προσθέτετε νερό στο προϊόν αυτό. Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, χρησιμοποιείτε κατάλληλο αναπνευστικό εξοπλισμό. Σε περίπτωση κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το δοχείο ή την ετικέτα. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Να διατηρείται μακριά από ασύμβατα υλικά όπως οξειδωτικά μέσα, αναγωγικά μέσα, καύσιμα υλικά, οργανικά υλικά, μέταλλα, οξέα, αλκάλια, υγρασία. Μπορεί να διαβρώσει τις μεταλλικές επιφάνειες. Συνθήκες για την ασφαλή φύλαξη: Διατηρείτε το δοχείο ερμητικά κλεισμένο και στεγνό. Διατηρείται υπό ψύξη στους 2°-8° C

Άλλες πληροφορίες: Όλα τα συστατικά ανθρώπινης προέλευσης έχουν ελεγχθεί για την παρουσία του αντιγόνου HB<sub>s</sub>Ag καθώς και αντισωμάτων κατά του HIV, και έχουν βρεθεί αρνητικά, σύμφωνα με τις εξετάσεις που απαιτεί ο FDA. Ωστόσο, όλα τα δείγματα ανθρώπινου ορού και τα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά επικίνδυνα, ασχέτως από πού προέρχονται. Ακολουθήστε τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές κατά την αποθήκευση, τη διανομή και τη διάθεση αυτών των υλικών, σύμφωνα με το χειρίδιο "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Βιολογική ασφάλεια σε μικροβιολογικά και βιοϊατρικά εργαστήρια). Centers for Disease Control, National Institutes of Health, 1993 (HHS Αριθ. Έκδ. [CDC] 93-8395).

#### ΤΜΗΜΑ 8 – ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ και ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

Παράμετροι ελέγχου: Δεν περιέχει ουσίες με οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης

Κατάλληλοι μηχανολογικοί έλεγχοι: Χρησιμοποιείτε με επαρκή εξαερισμό, συμπεριλαμβανομένου τοπικού συστήματος απαγωγής. Βεβαιωθείτε ότι κοντά στη θέση εργασίας βρίσκονται σταθμοί πλυσίματος ματιών και καταιονιστήρες ασφάλειας.

Μέτρα ατομικής προστασίας: Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια μετά τον χειρισμό χημικών προϊόντων και πριν από το φαγητό, το κάπνισμα ή τη χρήση της τουαλέτας. Θα πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλες τεχνικές για την απομάκρυνση των δυνητικά μολυσμένων ρούχων. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα χρησιμοποιήσετε.

Προστασία των ματιών/του προσώπου: Να φοράτε εγκεκριμένα προστατευτικά γυαλιά

Προστασία του δέρματος/των χεριών: Να φοράτε προστατευτικά γάντια, από λάστιχο ή πλαστικό, κατά τους χειρισμούς. Εφαρμόστε την κατάλληλη τεχνική εξαγωγής των γαντιών (χωρίς να αγγίξετε την εξωτερική επιφάνεια του γαντιού) για να αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τα μολυσμένα γάντια σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής. Πλύνετε και σκουπίστε τα χέρια.

Προστασία σώματος: Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό για προστασία από πιτσιλίσμα ή μόλυνση.

Άλλοι τρόποι προστασίας του δέρματος: Η επιλογή κατάλληλων υποδημάτων καθώς και τυχόν πρόσθετων μέτρων προστασίας για το δέρμα θα πρέπει να γίνεται βάσει της εκτελούμενης εργασίας και των κινδύνων που συνδέονται με αυτήν.

Αναπνευστική προστασία: Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, χρησιμοποιήστε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή. Εάν η αναπνευστική συσκευή είναι το μοναδικό μέσο προστασίας, να χρησιμοποιείται τροφοδοτούμενη αναπνευστική συσκευή με μάσκα ολόκληρου προσώπου. Χρησιμοποιείτε αναπνευστικές συσκευές και εξαρτήματα που έχουν δοκιμαστεί και εγκριθεί σύμφωνα με τα κατάλληλα κυβερνητικά πρότυπα, λ.χ. NIOSH (ΗΠΑ) ή CEN (ΕΕ).

#### **ΤΜΗΜΑ 9 – ΦΥΣΙΚΕΣ και ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Εμφάνιση:

Αραιωτικό δείγματος: Διαυγές υγρό (το χρώμα του μπορεί να ποικίλλει, ανάλογα με το συγκεκριμένο προϊόν)

Διάλυμα θετικού ελέγχου: Διαυγές υγρό (το χρώμα του μπορεί να ποικίλλει, ανάλογα με το συγκεκριμένο προϊόν)

Σύζευγμα: Διαυγές υγρό (το χρώμα του μπορεί να ποικίλλει, ανάλογα με το συγκεκριμένο προϊόν)

Ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης: Λευκή σκόνη

Υπόστρωμα ενζύμου: Διαυγές υγρό (μπορεί να έχει υποκίτρινο χρώμα)

Οσμή: Καμία οσμή

Όριο οσμής: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

pH: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Σημείο τήξης/σημείο πήξης: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Σημείο βρασμού/Περιοχή βρασμού: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Σημείο ανάφλεξης: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Ταχύτητα εξάτμισης: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Αναφλεξιμότητα (στερεό/αέριο): Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Ανώτερη/κατώτερη αναφλεξιμότητα ή όρια εκρηκτικότητας: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Πυκνότητα ατμών: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Τάση ατμών: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Σχετική πυκνότητα: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Διαλυτότητα σε/Αναμειξιμότητα με το νερό: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Αυτανάφλεξη: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Θερμοκρασία διάσπασης: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Ιξώδεις: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

#### **ΤΜΗΜΑ 10 – ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ και ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ**

Αντιδραστικότητα: Αντιδρά με πρωτικούς διαλύτες (νερό, αλκοόλες, αμίνες κ.λπ.), οπότε εκλύεται επικίνδυνο οξύ.

Χημική σταθερότητα: Σταθερό κάτω από τις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης.

Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων: Υπό φυσιολογικές συνθήκες αποθήκευσης και χρήσης, δεν συμβαίνουν επικίνδυνες αντιδράσεις.

Συνθήκες προς αποφυγή: Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με υδραυλικές σωληνώσεις από μόλυβδο και χαλκό και να σχηματίσει ισχυρώς εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Κατά την απόρριψη αραιών διαλυμάτων στην αποχέτευση, εκπλύνετε με άφθονο νερό, έτσι ώστε να αποφευχθεί η συσσώρευση αζιδίων



Ασύμβατα υλικά: Ευαίσθητο στη θερμότητα (να μην θερμαίνεται σε θερμοκρασία άνω των 270°C), σε ισχυρά οξέα, ισχυρά οξειδωτικά μέσα, ισχυρές βάσεις, βαρέα μέταλλα.

Επικίνδυνα προϊόντα διάσπασης: Οξείδια του αζώτου. Αντιδρά με πρωτικούς διαλύτες (νερό, αλκοόλες, αμίνες κ.λπ.), οπότε εκλύεται το τοξικό υδραζωτικό οξύ.

Επικίνδυνος πολυμερισμός: Δεν συμβαίνει.

#### ΕΝΟΤΗΤΑ 11 – ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οξεία τοξικότητα: Μπορεί να προκαλέσει ναυτία, πονοκέφαλο και εμετό

Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος

Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών

Αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος: Μπορεί να είναι ερεθιστικό για τους βλεννογόνους υμένες και το ανώτερο αναπνευστικό σύστημα και να προκαλέσει πονόλαιμο, βήχα, δύσπνοια και καθυστερημένο οίδημα των πνευμόνων.

Μεταλλαξιογένεση βλαστικών κυττάρων: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Καρκινογένεση: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Τοξικότητα για την αναπαραγωγή: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) – εφάπαξ έκθεση: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) – επανειλημμένη έκθεση: Νεύρα, καρδιά, εγκέφαλος

Πληροφορίες για πιθανές οδούς έκθεσης: Αναμενόμενες οδοί εισόδου: από το στόμα, από το δέρμα, εισπνοή

Συμπτώματα που σχετίζονται με τα φυσικά, χημικά και τοξικολογικά χαρακτηριστικά.

Εισπνοή: Μπορεί να είναι βλαβερό σε περίπτωση εισπνοής. Το υλικό είναι εξαιρετικά καταστροφικό για τους ιστούς των βλεννογόνων υμένων και του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος.

Κατάποση: Μπορεί να είναι βλαβερό σε περίπτωση κατάποσης.

Επαφή με το δέρμα: Μπορεί να είναι βλαβερό σε περίπτωση απορρόφησης μέσω του δέρματος.

Επαφή με τα μάτια: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών

Καθυστερημένες και άμεσες επιπτώσεις καθώς και χρόνιες επιπτώσεις από τη βραχυχρόνια και τη μακροχρόνια έκθεση:

Βραχυχρόνια έκθεση: Πιθανές άμεσες επιπτώσεις: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία. Πιθανές μακροπρόθεσμες επιπτώσεις: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Μακροχρόνια έκθεση: Πιθανές άμεσες επιπτώσεις: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία. Πιθανές μακροπρόθεσμες επιπτώσεις: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Επιπτώσεις της χρόνιας έκθεσης: Η επαναλαμβανόμενη επαφή αυτού του προϊόντος με το δέρμα μπορεί να οδηγήσει σε δερματίτιδα, ενώ η επαναλαμβανόμενη εισπνοή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους βλεννογόνους υμένες και το ανώτερο αναπνευστικό σύστημα, τα νεύρα και τον εγκέφαλο.

Αριθμητικά μέτρα της τοξικότητας: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Άλλες πληροφορίες: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

#### ΤΜΗΜΑ 12 – ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οικοτοξικότητα: Βλαβερό για τους υδρόβιους οργανισμούς. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Κινητικότητα στο έδαφος: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Άλλες αρνητικές επιπτώσεις: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

#### ΤΜΗΜΑ 13 – ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Μέθοδοι διάθεσης: Απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς, περιφερειακούς ή τοπικούς κανονισμούς

Μολυσμένη συσκευασία: Απορρίψτε την όπως και το χρησιμοποιημένο προϊόν

Ειδικές προφυλάξεις: Απορρίψτε μικρές ποσότητες χυμένου υλικού όπως περιγράφεται στο Τμήμα 6. Οι μεγάλες διαρροές θα πρέπει να τύχουν ξεχωριστής μεταχείρισης, από ειδικευμένο προσωπικό. Αποφύγετε τη διασπορά χυμένου υλικού στο έδαφος, σε υδαταγωγούς, σωλήνες αποχετεύσεις και υπονόμους.

#### ΤΜΗΜΑ 14 – ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

DOT (ΗΠΑ): Μη επικίνδυνα αγαθά.

IMDG: Μη επικίνδυνα αγαθά.

IATA: Μη επικίνδυνα αγαθά.

Μεταφορά/Πρόσθετες πληροφορίες: Η μεταφορά γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και διεθνείς κανονισμούς.

#### ΤΜΗΜΑ 15 – ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

ΕΕ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH) παράρτημα XIV:

Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση Ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία: Κανένα από τα συστατικά δεν αναφέρεται στον κατάλογο.

Παράρτημα XVII - Περιορισμοί στην παραγωγή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών, μειγμάτων και αντικειμένων: Δεν έχει εφαρμογή

Νόμος περί ελέγχου των τοξικών ουσιών (ΗΠΑ): Στον κατάλογο TSCA

SARA 313 Συστατικά: Δεν γίνεται αναφορά

SARA 311/312 Πηγές κινδύνου: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

CERCLA Ανακοινώσιμη ποσότητα: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Πρόταση 65 της Καλιφόρνιας: Δεν γίνεται αναφορά

#### ΤΜΗΜΑ 16 – ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σύμβολα και ενδείξεις κινδύνου:



**Σημείωση προς τον αναγνώστη:** Σύμφωνα με όσα γνωρίζουμε, οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρόν είναι ακριβείς. Ωστόσο, ούτε ο ανωτέρω προμηθευτής ούτε κάποια από τις θυγατρικές του δεν αναλαμβάνει οποιαδήποτε ευθύνη για την ακρίβεια και την πληρότητα των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν. Ο τελικός προσδιορισμός της καταλληλότητας οποιουδήποτε υλικού αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη. Όλα τα υλικά μπορεί να παρουσιάσουν άγνωστους κινδύνους υγείας και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Παρόλο που ορισμένοι κίνδυνοι περιγράφονται στο παρόν, δεν μπορούμε να εγγυηθούμε ότι αυτοί είναι οι μοναδικοί κίνδυνοι που υπάρχουν.