	Bylos pavadinimas: Produkto failas.	Dokumento pavadinimas: Medžiagos saugos duomenų lapas.	Išdavimo data 19.09.2015
	Prekės pavadinimas: RPR Carbon Antigen.	Prekės kodas: 8.00.18.0.xxxx	Leidinio lygis: 1.2


Turinys

1. Pakeitimo įrašas.
2. Bendroji informacija.
3. Sudėtis, informacija apie aktyvius ingredientus.
4. Informacija apie pavojų.
5. Pavojų sveikatai duomenys.
6. Duomenys apie gaisro ir sprogimo pavojų.
7. Avarijų likvidavimo priemonės.
8. Tvarkymas ir saugojimas.
9. Poveikio kontrolė ir asmeninė įranga.
10. Fizinės ir cheminės savybės.
11. Stabilumo ir reaktyvumo duomenys.
12. Toksikologinė informacija.
13. Ekologinė informacija.
14. Informacija apie atliekų šalinimą.
15. Informacija apie transportą.
16. Teisinė informacija.
17. Kita informacija.
18. Atsisakymas

1. Pakeitimo įrašas.

Išleidimo lygis	Išleidimo data	Pakeitimo santrauka	Peržiūrėjo
1.1	19.09.2012	Bendra peržiūra	Amani AL-Habahbeh
1.2	19.09.2015	Bendra peržiūra	Amani AL-Habahbeh

PMX8.00.18.0.xxxx D.12	Išduotas Data:	Parengta. QA Data: 2016 11 26	Peržiūrėjo. QA Data: 2016 11 26	Patvirtinta. QA Data: 2016 11 26	Puslapis 1 iš 6
---------------------------	-------------------	-------------------------------------	---------------------------------------	--	--------------------

	Bylos pavadinimas: Produkto failas.	Dokumento pavadinimas: Medžiagos saugos duomenų lapas.	Išdavimo data 19.09.2015
	Prekės pavadinimas: RPR Carbon Antigen.	Prekės kodas: 8.00.18.0.xxxx	Leidinio lygis: 1.2

2. Bendroji informacija.

Prekės pavadinimai ir sinonimai: RPR Carbon Antigen test, Visi dydžiai
 Cheminė šeima: In Vitro Diagnostic Testų rinkinys(Latex rinkinys).
 Formulė: netaikoma.

Gamintojas: „Atlas Medical“.

Gamintojo adresas: Ludwig-Erhaed-Ring 3
 15827 Blankenefelde-Mahlow Vokietija

Gamintojo telefonas: +49 (0) 33708355030

Paštas: info@atlas-medical.com

3. Sudėtis, informacija apie aktyvius ingredientus.

1. RPR: anglies dalelių, padengtų lipidų antigenų mišiniu buferiniame tirpale, suspensija. Sudėtyje yra mažiau kaip 0,1% natrio azido.
2. Teigiama kontrolė: praskiestas žmogaus serumas arba defibrinuota plazma, filtruojama 0,2 µm. Sudėtyje yra mažiau kaip 0,1% natrio azido
3. Neigiama kontrolė: praskiestas žmogaus serumas arba defibrinuota plazma, filtruojama 0,2 µm. Sudėtyje yra mažiau kaip 0,1% natrio azido


4. Informacija apie pavojų.

Pavojaus aprašymas:

Komponentuose kaip konservantas su mažiau kaip 0,1 % natrio azido (NaN₃).

Kiekviename iš aukščiau išvardytų produktų esančiame (-iuose) produktų komponente (-uose) yra medžiagų, gautų iš žmonių ar gyvūnų. Šioms kontrolėms paruošti naudojama žaliava yra patikrinta patvirtintu metodu, ar nėra žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV).

PMX8.00.18.0.xxxx D.12	Išduotas Data:	Parengta. QA Data: 2016 11 26	Peržiūrėjo. QA Data: 2016 11 26	Patvirtinta. QA Data: 2016 11 26	Puslapis 2 iš 6
---------------------------	-------------------	-------------------------------------	---------------------------------------	--	--------------------

	Bylos pavadinimas: Produkto failas.	Dokumento pavadinimas: Medžiagos saugos duomenų lapas.	Išdavimo data 19.09.2015
	Prekės pavadinimas: RPR Carbon Antigen.	Prekės kodas: 8.00.18.0.xxxx	Leidinio lygis: 1.2

Hepatito B paviršiaus antigenui; ir tik tos medžiagos, kurios yra laikomos neigiamomis (ne kartą reaguojančiomis), naudojamos ruošiant produktus pardavimui.

Laikoma, kad šie produktai, laikantis geros laboratorinės praktikos principų, gerų profesinės higienos standartų ir instrukcijų, pateiktų produkto pakuotės lape, nekelia pavojaus sveikatai.

Informacija apie ypatingą pavojų žmonėms ir aplinkai:

Rekomenduojamomis naudojimo sąlygomis nėra jokios rizikos, susijusios su produkte esančiomis medžiagomis.

4. Pavojų sveikatai duomenys.

Sodos azidas

Išsiliejimas: Netaikoma.

Poveikio kontrolė: Netaikoma.

Asmeninė apsauga: Netaikoma

Fizinės savybės: Netaikoma (yra sausas reagentas integruotas į bandymo kasetę)

Stabilumas / reaktyvumas: Stabilus. Šiame tyrime nereaktyvus.

Toksikologinė informacija: Poveikis, viršijantis priimtinas ribas, gali būti kenksmingas

6. Duomenys apie gaisro ir sprogimo pavojų.

Nedegus

Naudojant reagentus pagal protokolą, neturėtų kilti gaisro ar sprogimo pavojus.

Gaisro atveju naudokite vandenį, putas, anglies dioksidą arba sausas chemines medžiagas, tinkamas aplinkinei ugniai ir medžiagoms.

7. Avarijų likvidavimo priemonės.

Pavojai sveikatai: Apsinuodijimas, neįkvėpkite ir prarykite.

Pirmosios pagalbos priemonės: Įkvėpus: Išneškite į gryną orą.

Kontaktas: praplaukite vandeniu 15 minučių.

Nuryti: Jei sąmoninga, praplaukite burną vandeniu


Skambinkite gydytojui.

8. Tvarkymas ir saugojimas.

Informacija saugiam naudojimui:

Šiame rinkinyje esančiuose reagentuose kaip konservantas yra natrio azidas. Pranešama, kad natrio azidas laboratorijos santechnikoje sudaro švino arba vario azidą, kuris gali sprogti esant smūgiams.

PMX8.00.18.0.xxxx D.12	Išduotas Data:	Parengta. QA Data: 2016 11 26	Peržiūrėjo. QA Data: 2016 11 26	Patvirtinta. QA Data: 2016 11 26	Puslapis 3 iš 6
---------------------------	-------------------	-------------------------------------	---------------------------------------	--	--------------------

	Bylos pavadinimas: Produkto failas.	Dokumento pavadinimas: Medžiagos saugos duomenų lapas.	Išdavimo data 19.09.2015
	Prekės pavadinimas: RPR Carbon Antigen.	Prekės kodas: 8.00.18.0.xxxx	Leidinio lygis: 1.2

Išpylus skysčius, kuriuose yra natrio azido, kruopščiai praplaukite vandeniu.

– Tačiau reikia pažymėti, kad iš žmonių ir gyvūnų gaunamiems produktams negarantuojama, kad jie neužkrėsti infekcinėmis ligomis, todėl su jais reikia elgtis atsargiai.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Sandėliavimas:

– Laikyti originalioje talpykloje 2–8 ° C temperatūroje.

Reikalavimai, kuriuos turi atitikti sandėliai ir talpyklos:

– Jokių specialių reikalavimų.

9. Poveikio kontrolė ir asmeninė įranga.

Ingredientai su ribinėmis vertėmis, kurias reikia stebėti darbo vietoje:

Produkte nėra tokio kiekio medžiagų, kurių kritinės vertės turėtų būti stebimos darbo vietoje.

Asmeninės apsaugos priemonės:

Bendrosios saugos ir higienos priemonės: Laikytės geros laboratorinės praktikos (GLP). Prieš pertrauką ir darbo pabaigoje nusiplaukite rankas.

Kvėpavimo takų apsauga: Nereikalaujama

Rankų apsauga: Vienkartinės pirštinės (mėginių tvarkymui)

Pirštinių medžiaga: lateksas / natūralus kaučiukas.

Pirštinių medžiagos įsiskverbimo laikas: Pirštinių atsparumas nėra kritinis, nes pirštinės yra skirtos apsaugoti nuo mėginio medžiagos.

Akių apsauga: Nereikalaujama

Kūno apsauga: laboratorinis chalatas

10. Fizinės ir cheminės savybės.

Bendra informacija


Be kitų antikūnų, Treponema Pallidum gamina ne treponeminius antikūnus (reaginą). Šiuos antikūnus galima aptikti RPR antigenu. ATLAS RPR kortelės testas yra makroskopinis atrankos testas, skirtas kokybiniam ir kiekybiniam reagino antikūnų nustatymui serume ar plazmoje. Rinkinyje yra RPR antigenas, kurio pagrindą sudaro lengvai naudojami VDRL anglies antigenai. Esant reaginui, antigenas sukelia anglies dalelių flokuliaciją, kuri atrodo kaip juodi gumulėliai. Antigeno suspensijoje esančios medžio anglies dalelės padidina koagliutinacijos vaizdą teigiamuose mėginiuose

Spalva: anglies RPR antigeno ir kontrolės.

Kvapų: Bekvapys.

Pliūpsnio temperatūra: netaikoma.

PMX8.00.18.0.xxxx D.12	Išduotas Data:	Parengta. QA Data: 2016 11 26	Peržiūrėjo. QA Data: 2016 11 26	Patvirtinta. QA Data: 2016 11 26	Puslapis 4 iš 6
---------------------------	-------------------	-------------------------------------	---------------------------------------	--	--------------------

	Bylos pavadinimas: Produkto failas.	Dokumento pavadinimas: Medžiagos saugos duomenų lapas.	Išdavimo data 19.09.2015
	Prekės pavadinimas: RPR Carbon Antigen.	Prekės kodas: 8.00.18.0.xxxx	Leidinio lygis: 1.2

Savaiminis užsidegimas: produktas savaime neužsidega.

Sprogimo pavojus: produktas nekelia sprogimo pavojaus.

11. Stabilumo ir reaktyvumo duomenys.

Stabilumas: Laikantis rekomenduojamų laikymo sąlygų, produktas yra stabilus.

Vengtinės medžiagos: Nėra.

Pavojingos reakcijos: Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.

Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokie pavojingi skilimo produktai.

12. Toksikologinė informacija.

Ūmus toksiškumas: Kiekybinių duomenų apie toksinį šio produkto poveikį nėra.

Pagrindinis poveikis:

Patekus ant odos: Dirginantis poveikis nežinomas.

Patekus į akis: Dirginančio poveikio nežinoma.

Jautrinimas: Jautrinančio poveikio nežinoma.

13. Ekologinė informacija.

Toksiškumas aplinkai:

Kiekybinių duomenų apie toksišką šio produkto poveikį nėra.

Patvarumas ir skaidomumas:

Įrenginyje yra plastiko ir kitų komponentų, kurie nėra lengvai skaidomi.

Neteisingas pavyzdys ir panaudotas rinkinys yra vienkartiniai:

Biologiniai pavojai gali turėti bendrą poveikį aplinkai dėl bandymo rinkinyje esančių cheminių medžiagų ir biologinių medžiagų.

14. Informacija apie atliekų šalinimą.

Produktas

Cheminiai likučiai ir liekanos turėtų būti įprastai tvarkomi kaip specialios atliekos. Tai turi būti pašalinta laikantis kovos su tarša ir kitų atitinkamos šalies įstatymų. Norėdami užtikrinti atitiktį, rekomenduojame susisiekti su atitinkamomis (vietinėmis) institucijomis ir (arba) patvirtinta atliekų šalinimo įmone.

Kad išvengtumėte azidų junginių kaupimosi, išpylę neištirpintą reagentą, praplaukite vamzdžius vandeniu. arba


Mėginiai, reagentai ir kontrolinės medžiagos likučiai tam tikslui turėtų būti surinkti ir autoklavuojami 1 valandą 121 ° C temperatūroje.15. Informacija apie transportą.

Pakuotė

Šalinimas turi būti atliekamas pagal vietos atliekų tvarkymo taisykles.

Neužterštos pakavimo medžiagos gali būti perdirbamos. Norėdami gauti daugiau informacijos susisiekite su vietiniais paslaugų teikėjais.

PMX8.00.18.0.xxxx D.12	Išduotas Data:	Parengta. QA Data: 2016 11 26	Peržiūrėjo. QA Data: 2016 11 26	Patvirtinta. QA Data: 2016 11 26	Puslapis 5 iš 6
---------------------------	-------------------	-------------------------------------	---------------------------------------	--	--------------------

	Bylos pavadinimas: Produkto failas.	Dokumento pavadinimas: Medžiagos saugos duomenų lapas.	Išdavimo data 19.09.2015
	Prekės pavadinimas: RPR Carbon Antigen.	Prekės kodas: 8.00.18.0.xxxx	Leidinio lygis: 1.2

15. Gaminiui netaikomos transportavimo taisyklės.

16. Teisinė informacija.

Ženklinimas pagal Direktyvą 98/79 / EB.

17. Kita informacija.

Produktas skirtas naudoti tik in vitro diagnostikai.

18. Atsisakymas.

Manoma, kad aukščiau pateikta informacija yra geriausia šiuo metu turima informacija.

Tačiau mes negarantuojame tokios informacijos pateikimo į apyvertą ar jokių kitų išreikštų ar numanomų garantijų ir neprisiimame jokios atsakomybės dėl jos naudojimo. Vartotojai turėtų patys atlikti tyrimus, kad nustatytų informacijos tinkamumą konkrečiam tikslui. Bendrovė jokių būdu neatsako už jokių trečiųjų šalių ieškinius, nuostolius ar žalą, už prarastą pelną ar specialią, netiesioginę, atsitiktinę, išvestinę ar pavyzdinę žalą, kad ir kokia ji atsirastų, net jei įmonei buvo pranešta apie galimybę tokios žalos.

PMX8.00.18.0.xxxx D.12	Išduotas Data:	Parengta. QA Data: 2016 11 26	Peržiūrėjo. QA Data: 2016 11 26	Patvirtinta. QA Data: 2016 11 26	Puslapis 6 iš 6
---------------------------	-------------------	-------------------------------------	---------------------------------------	--	--------------------