

1 INFORMATION OF THE SUBSTANCE/PREPARATION AND COMPANY**1.1 Product identifier**

Product Name: Anti-HAV ELISA

Catalog #: KAPG4AGE3

Kit Components: Microtiterplate
Anti-HAV Peroxidase Solution
Controls
Chromogenic TMB
Substrate Buffer
Wash Solution
Stop Solution

1.2 Intended Use

In-Vitro Diagnostics for professional use only

This kit is an enzyme immunoassay for in vitro qualitative detection of antibody to hepatitis A virus (Anti-HAV) in human serum or plasma (heparin, EDTA or citrate).

1.3 Company

DIAsource ImmunoAssays S.A.
Rue du Bosquet, 2
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgium
Tel. Nr. +32 (0)10/84.99.11
E-mail: products.support@diasource.be

1.4 Emergency telephone

DIAsource (only office hours): +32 (0)10/84.99.23
Centre Anti-Poisons (BE) 070 245 245
Please refer to your local Anti-Poison Center!

2 HAZARDS IDENTIFICATION

This kit must be operated by qualified personnel trained in laboratory procedures and familiar with its potential hazards. The warnings during operation are given in the instruction for use.

2.1 Classification of the mixture

Components	Classification
Chromogenic TMB	Eye irritation [Category 2]
	Reproductive toxicity [Category 1B]
	Specific target organ toxicity - Single exposure [Category 1] Visual system, Central nervous system
	Specific target organ toxicity - Repeated exposure [Category 1] Visual system, Central nervous system
	Flammable liquid [Category 3]
Stop Solution	Corrosive to metals [Category 1]
	Skin corrosion [Category 1A]

The other kit components are not classified as hazardous mixture or substance according to GHS / CLP.

2.2 Label elements

2.2.1 Chromogenic TMB



Danger

Warning

Label Hazard Statement:	H226: Flammable liquid and vapour H319: Causes serious eye irritation H360: May damage fertility or the unborn child H370: Causes damage to or affected visual system, central nervous system H372: Causes damage to or affected visual system, central nervous system through prolonged or repeated exposure
Supplemental Hazard – Statement:	None Specified
Precautionary Statement – Prevention:	P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood. P210: Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. – No smoking. P260: Do not breathe dust/ fume/ gas/ mist/ vapours/ spray. P270: Do not eat, drink or smoke when using this product. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/ face protection.
Precautionary Statement – Response:	P308 + P313: IF exposed or concerned: Get medical advice / attention.
Precautionary Statement – Storage:	P405: Store locked up.
Precautionary Statement – Disposal:	P501: This material and its container must be disposed of as hazardous waste.

2.2.2 Stop Solution


Danger

Label Hazard Statement:	H290: May be corrosive to metals. H314: Causes severe skin burns and eye damage.
Supplemental Hazard – Statement:	None Specified
Precautionary Statement – Prevention:	P260: Do not breathe mist / vapours / spray. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
Precautionary Statement – Response:	P301 + P330 + P331: IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. P303 + P361 + P353: IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. P304 + P340: IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P309 + P313: If exposed or if you feel unwell: get medical advice/attention.
Precautionary Statement – Storage:	P405: Store locked up.
Precautionary Statement – Disposal:	P501: This material and its container must be disposed of as hazardous waste.

 2.2.3 Microtiterplate

Each well can only be used once


2.3 Other hazards

 2.3.1 Microtiterplate, Peroxidase Solution, Controls

Biological ingredient _ Potential Biohazard

Human/ animal sourced mixture in these components, handle as potentially infectious. Patient specimens analyzed with the kit represent an unknown, heightened biohazard, too.

3 COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

Component	Ingredient	CAS No.	Classification (100%)	Conc. (w/w)
Anti-HAV Peroxidase Solution	Human/Animal sourced mixture	N/A	N/A	13%
	Gentamycin	1405-41-0	Respiratory sensitisation (Category 1), H334 Skin sensitisation (Category 1), H317	<0.01 %
	Thimerosal	54-64-8	Specific target organ toxicity - repeated exposure (Category 2), H373 Acute toxicity, Inhalation (Category 2), H330 Acute toxicity, Dermal (Category 1), H310 Acute toxicity, Oral (Category 2), H300 Acute aquatic toxicity (Category 1), H400 Chronic aquatic toxicity (Category 1), H410	0.01 %
Anti-HAV Positive Control	Human/Animal sourced Preparation	N/A	N/A	100%
	Gentamycin	1405-41-0	Respiratory sensitisation (Category 1), H334 Skin sensitisation (Category 1), H317	<0.01 %
	Thimerosal	54-64-8	Specific target organ toxicity - repeated exposure (Category 2), H373 Acute toxicity, Inhalation (Category 2), H330 Acute toxicity, Dermal (Category 1), H310 Acute toxicity, Oral (Category 2), H300 Acute aquatic toxicity (Category 1), H400 Chronic aquatic toxicity (Category 1), H410	0.01 %
HA Negative Control	Human/Animal sourced mixture	N/A	N/A	100%
	Gentamycin	1405-41-0	Respiratory sensitisation (Category 1), H334 Skin sensitisation (Category 1), H317	<0.01 %
	Thimerosal	54-64-8	Specific target organ toxicity - repeated exposure (Category 2), H373 Acute toxicity, Inhalation (Category 2), H330 Acute toxicity, Dermal (Category 1), H310 Acute toxicity, Oral (Category 2), H300 Acute aquatic toxicity (Category 1), H400 Chronic aquatic toxicity (Category 1), H410	0.01 %
Chromogenic TMB	3,3',5,5'-tetramethyl Benzidine.	54827-17-7	Skin irritation (Category 2), H315 Eye irritation (Category 2), H319 Specific target organ toxicity - single exposure (Category 3), H335	< 0.1 %
	Methanol	67-56-1	Flammable liquids (Category 2), H225 Acute toxicity (Oral) (Category 5), H303 Serious eye damage/eye irritation (Category 2A), H319 Reproductive toxicity (Category 1B), H340 Specific target organ toxicity - Single exposure (Category 1) Visual system, Central nervous system, H370 Specific target organ toxicity- Single exposure (Category 3) Respiratory tract irritation, Narcotic effects, H335/H336 Specific target organ toxicity- Repeated exposure (Category 1) Visual system, Central nervous system H372	<40 %
Substrate Buffer	Citric acid	77-92-9	Eye irritation (Category 2), H319	<0.5 %
	Gentamycin	1405-41-0	Respiratory sensitisation (Category 1), H334 Skin sensitisation (Category 1), H317	< 0.01%

Component	Ingredient	CAS No.	Classification (100%)	Conc. (w/w)
	H ₂ O ₂	7722-84-1	Acute toxicity, Oral (Category 4), H302 Serious eye damage/eye irritation (Category 1), H318	< 0.1%
Stop Solution	Sulfuric Acid	7664-93-9	Corrosive to metals (Category 1), H290 Skin corrosion (Category 1A), H314	9.94%

4 FIRST AID MEASURES

4.1 Description of first aid measures

Inhalation	Remove to fresh air. Seek medical advice.
Ingestion	Rinse out mouth thoroughly with water. Seek medical advice.
Eye contact	Flush with copious amounts of water. Seek medical advice.
Skin contact	Flush thoroughly with water. Seek medical advice.
Protection of First-aids	Wearing of protective gloves and avoiding the generation of aerosols.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

No data available

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No data available

5 FIRE FIGHTING MEASURES

5.1 Extinguishing media

CO₂, powder or water spray.

Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.

5.2 Hazardous combustion products

Components	Specific Hazards
1. Microtiterplate	CO
2. Anti-HAV Peroxidase Solution	CO, NO _x , SO _x , Hg.
3. HAV Positive Control	CO, NO _x , SO _x , N ₂ .
4. HA Negative Control	CO, NO _x , SO _x , N ₂ .
5. Chromogenic TMB	CO, NO _x , SO _x .
6. Substrate Buffer	CO
7. Wash Solution	CO
8. Stop Solution	SO _x .

5.3 Advice for firefighters

Wear self-contained breathing apparatus if necessary.

6 ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

6.1 Personal Precautions

Wear protective gloves, lab coat and avoid the generation of aerosols. Keep unprotected persons away and ensure adequate ventilation.

6.2 Environmental Precautions

Treated (inactivated) as biological hazardous contamination.

6.3 Methods for Cleaning Up

Components	Methods for Cleaning Up
2. Anti-HAV Peroxidase Solution	Inactivated with Sodium Hypochlorite Solution prior to clean with plenty of water.
3. Anti-HAV Positive Control	
4. HA Negative Control	
5. Chromogenic TMB	Clean with plenty of water.
6. Substrate Buffer	
7. Wash Solution	
8. Stop Solution	

7 HANDLING AND STORAGE**7.1 Handling**

This kit must be operated by qualified personnel trained in laboratory procedures and familiar with its potential hazards. The warnings during operation are given in the instruction for use. Handled as biohazards and wear protective gloves and lab coat.

Keep Chromogenic TMB away from fire sources.

7.2 Storage

Store according to product instruction for use and labels (generally at 2-8°C).

This kit is for in vitro diagnostic use, professional use only. Read and follow all warnings and precautions in product instruction for use and labels.

8 EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION**8.1 Control Parameters**

No special measures required.

8.2 Exposure controls

Respiratory protection: Ensure adequate ventilation.

Hand protection: Protective gloves.

Eye protection: Safety goggles or face shield.

Body protection: Lab coat.

9 PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Appearance	Aqueous liquids, exception are the solid microwell plate
Color	Nearly colorless Exceptions : - Anti-HAV Peroxidase Solution : yellow - Anti-HAV Positive Control : yellow - HA Negative Control : yellow
Odor	Nearly odorless
pH	Most of the liquid components are between pH 6~8 Exceptions are the following acidic solutions: Substrate Buffer : pH~5 Stop Solution : pH<2.
Melting point	Not established
Boiling point	Not established
Flash point	Not established
Evaporation rate	Not established
Fire hazard	Keep Chromogenic TMB away from fire source
Vapor pressure	Not established
Vapor density	Not established
Density	Not established
Solubility	The liquid components are soluble in water.
Partition coefficient	Not established
Auto igniting	Not established
Decomposition temperature	Not established
Viscosity	Not established
Danger of explosion	Not established

10 STABILITY AND REACTIVITY

10.1 Chemical stability / reactivity

No data available

10.2 Conditions to avoid

None known when used as intended

10.3 Materials to avoid

None known when used as intended.

And don't let the acidic solutions in contact with strong bases, oxidizing agents and metals.

10.4 Dangerous decomposition products

Components	Specific Hazards
1. Microtiterplate	CO
2. Anti-HAV Peroxidase Solution	CO, NO _x , SO _x , Hg.
3. HAV Positive Control	CO, NO _x , SO _x , N ₂ .
4. HA Negative Control	CO, NO _x , SO _x , N ₂ .
5. Chromogenic TMB	CO, NO _x , SO _x .
6. Substrate Buffer	CO
7. Wash Solution	CO
8. Stop Solution	SO _x .

11 TOXICOLOGICAL INFORMATION

Refer to Sections 2 and 3 for the kit component concentrations. The composite toxicological information for this product is:

11.1 Acute Toxicity

Toxicity:	Acute toxicity will not occur if used and stored according to the product instruction for use.
Irritation:	May cause irritation to skin, mucous membranes and eyes.
Corrosivity:	Component stop solution may causes skin, eye damage and chemical burns to the respiratory tract.
STOT-Single Exposure:	No data available, chromogenic TMB may affects visual and central nervous system.
STOT-Repeated Exposure:	No data available, chromogenic TMB may affects visual and central nervous system.
Aspiration Hazard:	No data available

11.2 Chronic Toxicity or Long Term Toxicity

Sensitization:	May cause sensitization to mucous membranes and eyes.
Carcinogenicity/Mutagenicity:	Component Stop Solution , (Sulfuric acid, CAS# 7664-93-9: IARC Group 1, is carcinogenic to humans, which is diluted to 9.94% in Stop Solution)
Reproductive hazard:	No data available.

11.3 Biohazard Potential

Human/ animal sourced mixture should be handle as potentially infectious. Patient blood samples analyzed with the kit represent an unknown, heightened biohazard, too.

12 ECOLOGICAL INFORMATION

Components of this kit were not tested; the following data is according to the ingredients vendor safety data sheets.

12.1 Toxicity

Methanol	No data available
Sulfuric acid	No information available

12.2 Persistence and degradability

Methanol	92 % (by BOD), 99 % (by TOC), 100 % (by GC) *The substance was determined as "Ready biodegradability" under the Chemical Substances Control Law.
Sulfuric acid	No information available

12.3 Bioaccumulative potential

Methanol	BCF: 0.2
Sulfuric acid	No information available

12.4 Mobility in soil

Methanol	Mobility in soil Log Pow: -0.82/-0.66 Soil adsorption (Koc): No data available Henry's Law constant(PaM ₃ /mol): 0.4
Sulfuric acid	No information available

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

Methanol	N/A
Sulfuric acid	PBT/vPvB assessment not available as chemical safety assessment not required/not conducted.

12.6 Other adverse effects

Methanol	No data available
Sulfuric acid	Biological effects: Forms corrosive mixtures with water even if diluted. Harmful effect due to pH shift. Endangers drinking-water supplies if allowed to enter soil or water. Further information on ecology. Discharge into the environment must be avoided.

13 DISPOSAL CONSIDERATIONS

Prior to disposing patient specimens and kit components as general waste; it should be treated in accordance with the local practice of potential bio-hazardous waste or treated as follows: Both liquid and solid waste should be autoclaved at +121 °C for at least 30 minutes. Solid waste can also be incinerated.

Non-acidic liquid waste can be treated with sodium hypochlorite diluted to a final concentration of 1%.

Acidic liquid wastes must be neutralized before treatment with sodium hypochlorite as mentioned above and should stand for 30 minutes to obtain effective disinfection.

14 TRANSPORT INFORMATION**Land Transport ADR/RID:**

2N Sulfuric Acid: ADR/RID Class: 8 Corrosive Substances

UN Number: UN2796

Packaging Group: II

Shipping Name: Corrosive liquid, acidic, inorganic, n.o.s., sulfuric acid.

Other components: ADR/RID Class: None

Maritime Transport IMDG:

2N Sulfuric Acid: IMDG Class: 8

UN Numbe: UN2796

Packaging Group: II

Shipping Name: Corrosive liquid, acidic, inorganic, n.o.s., sulfuric acid.

Other components: IMDG Class: None

Air Transport ICAO-Ti and IATA DGR:

2N Sulfuric Acid: ICAO/IATA Class: 8

UN Number: UN2796

Packaging Group: II

Shipping Name: Corrosive liquid, acidic, inorganic, n.o.s., sulfuric acid.

Other components: ICAO/IATA Class: None

15 REGULATORY INFORMATION**Product Related Hazard Information:**

Observe the general safety regulations when handling the kit, its components and specimens.

Labeling and classification according to GLOBALLY HARMONISED SYSTEM (GHS), REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL (CLP)

Information about limitation of use:

The kit and its components are for in vitro diagnosis use and for professional use only.

16 OTHER INFORMATION

This MSDS is based on our present knowledge. However, it is intended only as a guide to the appropriate precautionary handling of the kit and its components for professional use. Individuals receiving this MSDS must exercise their independent judgment in determining its appropriateness for a particular purpose.

Notification:

English is acceptable for our MSDS as the following conditions are met:

- Medical specialists (users) are well educated in the English language

MSDS established : 2021-04-15

Revision number : 5

1 INFORMATIONEN ÜBER DIE SUBSTANZ/DAS PRÄPARAT UND DAS UNTERNEHMEN

1.1 Produktkennzeichnung

Produktname:	Anti-HAV ELISA
Katalog-Nr.:	KAPG4AGE3
Kit-Bestandteile:	Mikrotiterplatte Anti-HAV-Peroxidaselösung Kontrollen Chromogenes TMB Substratpuffer Waschlösung Stopplösung

1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

In-Vitro-Diagnostika nur für den professionellen Gebrauch

Dieser Kit zum In-vitro-Gebrauch ist ein Enzymimmunoassay zum qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen das Hepatitis-A-Virus (Anti-HAV) in Humanserum oder -plasma (Heparin, EDTA oder Citrat).

1.3 Unternehmen

DIASource ImmunoAssays S.A.
Rue du Bosquet, 2
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgien
Tel. Nr. +32 (0) 10 84.99.11
E-Mail: products.support@diasource.be

1.4 Notfall-Telefon

DIASource (nur Bürozeiten): +32 (0) 10 84.99.23
Centre Anti-Poisons (BE) 070 245 245
Bitte wenden Sie sich an Ihr lokales Anti-Gift-Zentrum!

2 GEFAHRENIDENTIFIZIERUNG

Dieser Kit darf nur von Fachpersonal gehandhabt werden, das in Laborverfahren geschult und mit den möglichen Gefahren vertraut ist. Die Warnhinweise während des Einsatzes sind in der Gebrauchsanweisung angegeben.

2.1 Klassifizierung des Gemischs

Komponenten	Klassifizierung
Chromogenes TMB	Augenreizung [Kategorie 2]
	Reproduktionstoxizität [Kategorie 1B]
	Spezifische Zielorgan-Toxizität – Einmalige Exposition [Kategorie 1] Visuelles System, Zentrales Nervensystem
	Spezifische Zielorgan-Toxizität – Wiederholte Exposition [Kategorie 1] Visuelles System, Zentrales Nervensystem
	Brennbare Flüssigkeit [Kategorie 3]
Stopplösung	Korrosiv gegenüber Metallen [Kategorie 1]
	Hautverätzung [Kategorie 1A]

Die anderen Komponenten des Kits sind nicht als gefährliches Gemisch oder gefährliche Substanz gemäß GHS/CLP eingestuft.

2.2 Kennzeichnungselemente

2.2.1 Chromogenes TMB



Gefahr

Warnhinweis

Gefahrenhinweis-Kennzeichnung:	H226: Flüssigkeit und Dampf entzündbar. H319: Verursacht schwere Augenreizung. H360: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. H370: Verursacht eine Schädigung oder Beeinträchtigung des visuellen Systems, des zentralen Nervensystems H372: Verursacht eine Schädigung oder Beeinträchtigung des visuellen Systems, des zentralen Nervensystems bei längerer oder wiederholter Exposition
Zusätzliche Gefahren – Hinweis:	Nicht angegeben
Sicherheitshinweis – Prävention:	P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. P210: Von Hitze/Funken/offenen Flammen/heißen Oberflächen fernhalten. – Nicht rauchen. P260: Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. P270: Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
Sicherheitshinweis – Reaktion:	P308 + P313: BEI Exposition oder Verdacht: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Sicherheitshinweis – Aufbewahrung:	P405: Unter Verschluss aufbewahren.
Sicherheitshinweis – Entsorgung:	P501: Inhalt und Behälter als Sondermüll entsorgen.

2.2.2 Stopplösung



Gefahr

Gefahrenhinweis-Kennzeichnung:	H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
Zusätzliche Gefahren – Hinweis:	Nicht angegeben
Sicherheitshinweis – Prävention:	P260: Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
Sicherheitshinweis – Reaktion:	P301 + P330 + P331: BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. P309 + P313: Bei Exposition oder Unwohlsein: ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Sicherheitshinweis – Aufbewahrung:	P405: Unter Verschluss aufbewahren.
Sicherheitshinweis – Entsorgung:	P501: Inhalt und Behälter als Sondermüll entsorgen.

2.2.3 Mikrotiterplatte



Jede Vertiefung kann nur einmal verwendet werden

2.3 Andere Gefahren

2.3.1 Mikrotiterplatte, Peroxidaseelösung, Kontrollen



Biologischer Bestandteil _ Potentielle Biogefährdung

Gemisch humanen und/oder tierischen Ursprungs in diesen Komponenten, als potentiell infektiös handhaben. Auch die mit dem Kit analysierten Patientenproben stellen eine unbekannte, erhöhte Biogefährdung dar.

3 ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

Komponente	Bestandteil	CAS-Nr.	Klassifikation (100 %)	Konz. (w/w)
Anti-HAV-Peroxidaselösung	Gemisch humaner und/oder tierischer Herkunft	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	13%
	Gentamicin	1405-41-0	Sensibilisierung der Atemwege (Kategorie 1), H334 Sensibilisierung der Haut (Kategorie 1), H317	< 0,01 %
	Thimerosal	54-64-8	Spezifische Zielorgan-Toxizität – wiederholte Exposition (Kategorie 2), H373 Akute Toxizität, Inhalativ (Kategorie 2), H330 Akute Toxizität, Dermal (Kategorie 1), H310 Akute Toxizität, Oral (Kategorie 2), H300 Akute Wassertoxizität (Kategorie 1), H400 Chronische Wassertoxizität (Kategorie 1), H410	0,01 %
Anti-HAV-Positivkontrolle	Präparat menschlicher/tierischer Herkunft	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	100%
	Gentamicin	1405-41-0	Sensibilisierung der Atemwege (Kategorie 1), H334 Sensibilisierung der Haut (Kategorie 1), H317	< 0,01 %
	Thimerosal	54-64-8	Spezifische Zielorgan-Toxizität – wiederholte Exposition (Kategorie 2), H373 Akute Toxizität, Inhalativ (Kategorie 2), H330 Akute Toxizität, Dermal (Kategorie 1), H310 Akute Toxizität, Oral (Kategorie 2), H300 Akute Wassertoxizität (Kategorie 1), H400 Chronische Wassertoxizität (Kategorie 1), H410	0,01 %
HA-Negativkontrolle	Gemisch humaner und/oder tierischer Herkunft	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	100%
	Gentamicin	1405-41-0	Sensibilisierung der Atemwege (Kategorie 1), H334 Sensibilisierung der Haut (Kategorie 1), H317	< 0,01 %
	Thimerosal	54-64-8	Spezifische Zielorgan-Toxizität – wiederholte Exposition (Kategorie 2), H373 Akute Toxizität, Inhalativ (Kategorie 2), H330 Akute Toxizität, Dermal (Kategorie 1), H310 Akute Toxizität, Oral (Kategorie 2), H300 Akute Wassertoxizität (Kategorie 1), H400 Chronische Wassertoxizität (Kategorie 1), H410	0,01 %
Chromogenes TMB	3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin.	54827-17-7	Hautreizung (Kategorie 2), H315 Augenreizung (Kategorie 2), H319 Spezifische Zielorgan-Toxizität – einmalige Exposition (Kategorie 3), H335	< 0,1 %
	Methanol	67-56-1	Brennbare Flüssigkeiten (Kategorie 2), H225 Akute Toxizität (Oral) (Kategorie 5), H303 Schwere(r) Augenschaden/Augenreizung (Kategorie 2A), H319 Reproduktionstoxizität (Kategorie 1B), H340 Spezifische Zielorgan-Toxizität – Einmalige Exposition (Kategorie 1) Visuelles System,	< 40 %

Komponente	Bestandteil	CAS-Nr.	Klassifikation (100 %)	Konz. (w/w)
			Zentrales Nervensystem, H370 Spezifische Zielorgan-Toxizität – Einmalige Exposition (Kategorie 3) Reizung der Atemwege, Narkotische Wirkungen, H335/H336 Spezifische Zielorgan-Toxizität – Wiederholte Exposition (Kategorie 1) Visuelles System, Zentrales Nervensystem H372	
Substratpuffer	Zitronensäure	77-92-9	Augenreizung (Kategorie 2), H319	< 0,5 %
	Gentamicin	1405-41-0	Sensibilisierung der Atemwege (Kategorie 1), H334 Sensibilisierung der Haut (Kategorie 1), H317	< 0,01%
	H ₂ O ₂	7722-84-1	Akute Toxizität, Oral (Kategorie 4), H302 Schwere(r) Augenschaden/Augenreizung (Kategorie 1), H318	< 0,1%
Stopplösung	Schwefelsäure	7664-93-9	Korrosiv gegenüber Metallen (Kategorie 1), H290 Hautverätzung (Kategorie 1A), H314	9,94%

4 ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Inhalation	An die frische Luft bringen. Ärztlichen Rat einholen.
Einnahme	Mund gründlich mit Wasser ausspülen. Ärztlichen Rat einholen.
Augenkontakt	Mit reichlich Wasser ausspülen. Ärztlichen Rat einholen.
Hautkontakt	Gründlich mit Wasser abwaschen. Ärztlichen Rat einholen.
Schutz von Ersthelfern	Tragen von Schutzhandschuhen und Vermeidung von Aerosolbildung.

4.2 Wichtigste Symptome und Wirkungen, sowohl akut als auch verzögert

Keine Daten verfügbar

4.3 Anzeichen für eventuell erforderliche sofortige ärztliche Hilfe und Sonderbehandlung

Keine Daten verfügbar

5 BRANDBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

5.1 Feuerlöschmittel

CO₂, Pulver oder Wassersprühstrahl.

Größere Brände mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

5.2 Gefährliche Verbrennungsprodukte

Komponenten	Spezifische Gefahren
1. Mikrotiterplatte	CO
2. Anti-HAV-Peroxidaselösung	CO, NO _x , SO _x , Hg.
3. HAV-Positivkontrolle	CO, NO _x , SO _x , N ₂ .
4. HA-Negativkontrolle	CO, NO _x , SO _x , N ₂ .
5. Chromogenes TMB	CO, NO _x , SO _x .
6. Substratpuffer	CO
7. Waschlösung	CO
8. Stopplösung	SO _x .

5.3 Ratschläge für die Feuerwehr

Bei Bedarf ein umluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

6 MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen

Tragen Sie Schutzhandschuhe, Laborkittel und vermeiden Sie die Aerosolbildung. Halten Sie ungeschützte Personen fern und sorgen Sie für ausreichende Belüftung.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Als biologisch gefährliche Kontamination behandelt (inaktiviert).

6.3 Methoden zur Reinigung

Komponenten	Methoden zur Reinigung
2. Anti-HAV-Peroxidaseelösung	Inaktiviert mit Natriumhypochloritlösung, bevor Sie mit viel Wasser reinigen.
3. Anti-HAV-Positivkontrolle	
4. HA-Negativkontrolle	
5. Chromogenes TMB	Mit viel Wasser reinigen.
6. Substratpuffer	
7. Waschlösung	
8. Stopplösung	

7 HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Handhabung

Dieser Kit darf nur von Fachpersonal gehandhabt werden, das in Laborverfahren geschult und mit den möglichen Gefahren vertraut ist. Die Warnhinweise während des Einsatzes sind in der Gebrauchsanweisung angegeben. Als Biogefährdung handhaben und Schutzhandschuhe und Laborkittel tragen.

Chromogenes TMB von Feuerquellen fernhalten.

7.2 Lagerung

Gemäß Produktgebrauchsanweisung und Kennzeichnungen lagern (im Allgemeinen bei 2–8 °C).

Dieser Kit ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt und darf nur von Fachpersonal verwendet werden. Lesen und befolgen Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung und auf den Kennzeichnungen.

8 EXPOSITIONSKONTROLLEN/PERSÖNLICHER SCHUTZ

8.1 Kontrollparameter

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

8.2 Expositionskontrollen

Atemschutz: Für ausreichende Belüftung sorgen.

Handschutz: Schutzhandschuhe.

Augenschutz: Schutzbrille oder Gesichtsschutz.

Körperschutz: Laborkittel.

9 PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Aussehen	Wässrige Flüssigkeiten mit Ausnahme der festen Mikrotiterplatten
Farbe	Nahezu farblos Ausnahmen: - Anti-HAV-Peroxidaselösung: gelb - Anti-HAV-Positivkontrolle: gelb - HA-Negativkontrolle: gelb
Geruch	Nahezu geruchlos
pH-Wert	Die meisten der flüssigen Komponenten liegen zwischen pH 6 und 8 Ausnahmen sind die folgenden sauren Lösungen: Substratpuffer: pH 5 Stopplösung: pH < 2.
Schmelzpunkt	Nicht festgelegt
Siedepunkt	Nicht festgelegt
Flammpunkt	Nicht festgelegt
Verdunstungsrate	Nicht festgelegt
Brandgefahr	Chromogenes TMB von Feuerquellen fernhalten
Dampfdruck	Nicht festgelegt
Dampfdichte	Nicht festgelegt
Dichte	Nicht festgelegt
Löslichkeit	Die flüssigen Komponenten sind in Wasser löslich.
Verteilungskoeffizient	Nicht festgelegt
Selbstzündend	Nicht festgelegt
Zersetzungstemperatur	Nicht festgelegt
Viskosität	Nicht festgelegt
Explosionsgefahr	Nicht festgelegt

10 STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1 Chemische Stabilität/Reaktivität

Keine Daten verfügbar

10.2 Zu vermeidende Bedingungen

Keine bekannt bei bestimmungsgemäßer Verwendung

10.3 Zu vermeidende Materialien

Keine bekannt bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

Saure Lösungen dürfen nicht in Kontakt mit starken Basen, Oxidationsmitteln und Metallen kommen.

10.4 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Komponenten	Spezifische Gefahren
1. Mikrotiterplatte	CO
2. Anti-HAV-Peroxidaselösung	CO, NO _x , SO _x , Hg.
3. HAV-Positivkontrolle	CO, NO _x , SO _x , N ₂ .
4. HA-Negativkontrolle	CO, NO _x , SO _x , N ₂ .
5. Chromogenes TMB	CO, NO _x , SO _x .
6. Substratpuffer	CO
7. Waschlösung	CO

8. Stopplösung	SO _x .
----------------	-------------------

11 TOXIKOLOGISCHE HINWEISE

Siehe Abschnitte 2 und 3 für die Konzentrationen der Komponenten des Kits. Die zusammengesetzten toxikologischen Hinweise für dieses Produkt lauten:

11.1 Akute Toxizität

Toxizität:	Eine akute Toxizität tritt nicht auf, wenn die Verwendung und Lagerung gemäß der Gebrauchsanweisung des Produkts erfolgen.
Reizung:	Kann zu Reizungen an Haut, Schleimhäuten und Augen führen.
Verätzung:	Komponenten- Stopplösung kann Haut- und Augenschäden sowie Verätzungen der Atemwege verursachen.
STOT (Spezifische Zielorgan-Toxizität)- Einmalige Exposition:	Keine Daten verfügbar, chromogenes TMB kann das visuelle und zentrale Nervensystem beeinträchtigen.
STOT (Spezifische Zielorgan-Toxizität)- Wiederholte Exposition:	Keine Daten verfügbar, chromogenes TMB kann das visuelle und zentrale Nervensystem beeinträchtigen.
Aspirationsgefahr:	Keine Daten verfügbar

11.2 Chronische Toxizität oder Langzeittoxizität

Sensibilisierung:	Kann zu einer Sensibilisierung der Schleimhäute und Augen führen.
Karzinogenität/Mutagenität:	Komponenten- Stopplösung , (Schwefelsäure, CAS# 7664-93-9: IARC-Gruppe 1, ist karzinogen für Menschen, die auf 9,94 % in der Stopplösung verdünnt wird)
Gefahr für die Fortpflanzung:	Keine Daten verfügbar.

11.3 Biologisches Gefahrenpotenzial

Das Gemisch menschlicher/tierischer Herkunft sollte als potentiell infektiös gehandhabt werden. Auch Patientenblutproben, die mit dem Kit analysiert werden, stellen eine unbekannte, erhöhte Biogefährdung dar.

12 ÖKOLOGISCHE INFORMATIONEN

Die Komponenten dieses Kits wurden nicht getestet; die folgenden Daten entsprechen den Sicherheitsdatenblättern der Bestandteile.

12.1 Toxizität

Methanol	Keine Daten verfügbar
Schwefelsäure	Keine Informationen verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Methanol	92 % (by BOD), 99 % (by TOC), 100 % (by GC) *Die Substanz wurde nach dem Chemical Substances Control Law als „biologisch leicht abbaubar“ eingestuft.
Schwefelsäure	Keine Informationen verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Methanol	BCF: 0,2
-----------------	----------

Schwefelsäure	Keine Informationen verfügbar.
----------------------	--------------------------------

12.4 Mobilität im Boden

Methanol	Mobilität im Boden log Pow: -0,82/-0,66 Bodenadsorption (kOC): Keine Daten verfügbar Henry-Konstante (PaM3/mol): 0,4
Schwefelsäure	Keine Informationen verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Methanol	Nicht zutreffend
Schwefelsäure	PBT/vPvB-Beurteilung nicht verfügbar, da die Stoffsicherheitsbeurteilung nicht erforderlich/nicht durchgeführt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Methanol	Keine Daten verfügbar
Schwefelsäure	Biologische Wirkungen: Bildet mit Wasser auch in verdünnter Form korrosive Gemische. Schädliche Wirkung durch pH-Verschiebung. Gefährdet die Trinkwasserversorgung, wenn es in den Boden oder ins Wasser gelangt. Weitere Angaben zur Ökologie. Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden.

13 HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Bevor Patientenproben und Komponenten des Kits als allgemeiner Abfall entsorgt werden, sollten sie in Übereinstimmung mit der örtlichen Praxis für potenziell biologisch gefährlichen Abfall oder wie folgt gehandhabt werden: Sowohl flüssige als auch feste Abfälle sollten bei +121 °C für mindestens 30 Minuten autoklaviert werden. Feste Abfälle können auch verbrannt werden.

Nicht-saure flüssige Abfälle können mit Natriumhypochlorit, verdünnt auf eine Endkonzentration von 1 %, behandelt werden.

Saure flüssige Abfälle müssen vor der Behandlung mit Natriumhypochlorit wie oben erwähnt neutralisiert werden und sollten 30 Minuten lang stehen, um eine wirksame Desinfektion zu erreichen.

14 VERKEHRSINFORMATION

Landverkehr ADR/RID:

2N Schwefelsäure: ADR/RID-Klasse: 8 Ätzende Stoffe

UN-Nummer: UN2796

Verpackungsgruppe: II

Versandbezeichnung: Ätzende Flüssigkeit, säurehaltig, anorganisch, n.a.g., Schwefelsäure

Andere Komponenten: ADR/RID-Klasse: Keine

Schifffahrt IMDG:

2N Schwefelsäure: IMDG-Klasse: 8

UN-Nummer: UN2796

Verpackungsgruppe: II

Versandbezeichnung: Ätzende Flüssigkeit, säurehaltig, anorganisch, n.a.g., Schwefelsäure

Andere Komponenten: IMDG-Klasse: Keine

Luftverkehr ICAO-Ti und IATA-DGR:

2N Schwefelsäure: ICAO/IATA-Klasse: 8

UN-Nummer: UN2796

Verpackungsgruppe: II

Versandbezeichnung: Ätzende Flüssigkeit, säurehaltig, anorganisch, n.a.g., Schwefelsäure

Andere Komponenten: ICAO/IATA-Klasse: Keine

15 GENEHMIGUNGSRECHTLICHE INFORMATIONEN:

Produktbezogene Gefahrenhinweise:

Beachten Sie die allgemeinen Sicherheitsvorschriften beim Umgang mit dem Kit, seinen Komponenten und Proben.

Kennzeichnung und Einstufung gemäß GLOBALLY HARMONISED SYSTEM (Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien, GHS), VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES (CLP)

Informationen über die Einschränkungen der Verwendung:

Der Kit und seine Komponenten sind für die In-vitro-Diagnose und nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

16 WEITERE INFORMATIONEN

Dieses MSDB basiert auf unserem derzeitigen Kenntnisstand. Es ist jedoch nur als Leitfaden für die sachgemäße, vorsorgliche Handhabung des Kits und seiner Komponenten für den professionellen Gebrauch gedacht. Personen, die dieses MSDB erhalten, müssen nach eigenem Ermessen die Eignung für einen bestimmten Zweck feststellen.

Mitteilung:

Englisch ist für unser MSDB akzeptabel, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Medizinische Fachkräfte (Anwender) sind in der englischen Sprache gut ausgebildet

MSDB erstellt am : 15.04.2021

Revisionsnummer : 5



SCHEDA TECNICA DI SICUREZZA DEL MATERIALE

(Ai sensi del Regolamento (CE) 1907/2006 e gli emendamenti)

Nome prodotto: ELISA Anti-HAV

N° catalogo: KAPG4AGE3

1 INFORMAZIONI SULLA SOSTANZA/SUL PREPARATO E SULLA SOCIETÀ

1.1 Identificativo prodotto

Nome prodotto: ELISA Anti-HAV

N° catalogo: KAPG4AGE3

Componenti del kit: Piastra per microtitolazione
Soluzione perossidasi Anti-HAV
Controlli
TMB cromogeno
Buffer di substrato
Soluzione di lavaggio
Soluzione Stop

1.2 Scopo previsto

Diagnostica in vitro esclusivamente per uso professionale

Questo kit è un test immunoenzimatico per il rilevamento qualitativo in vitro degli anticorpi contro il virus dell'epatite A (Anti-HAV) nel siero o nel plasma umano (eparina, EDTA o citrato).

1.3 Società

DIAsource ImmunoAssays S.A.
Rue du Bosquet, 2
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgio
N° tel. +32 (0)10/84.99.11
E-mail: products.support@diasource.be

1.4 Telefono d'emergenza

DIAsource (solo orari di ufficio): +32 (0)10/84.99.23
Centre Anti-Poisons (BE) 070 245 245
Consultare il centro antiveleni locale!

2 INDIVIDUAZIONE DEI RISCHI

Questo kit deve essere utilizzato da personale qualificato in merito alle procedure di laboratorio e con familiarità con i potenziali rischi. Le avvertenze durante il funzionamento sono indicate nelle istruzioni per l'uso.

2.1 Classificazione della miscela

Componenti	Classificazione
TMB cromogeno	Irritazione oculare [Categoria 2]
	Tossicità riproduttiva [Categoria 1B]
	Tossicità specifica per organi bersaglio - Esposizione singola [Categoria 1] Apparato visivo, sistema nervoso centrale
	Tossicità specifica per organi bersaglio - Esposizione ripetuta [Categoria 1] Apparato visivo, sistema nervoso centrale
	Liquido infiammabile [Categoria 3]
Soluzione Stop	Corrosivo per i metalli [Categoria 1]
	Corrosione cutanea [Categoria 1A]

Gli altri componenti del kit non sono classificati come miscele o sostanze pericolose ai sensi di GHS / CLP.

2.2 Elementi dell'etichetta

2.2.1 TMB cromogeno



Pericolo

Avvertenza

Dichiarazione di pericolo sull'etichetta:	H226: Liquido e vapore infiammabili H319: Provoca gravi irritazioni oculari H360: Può nuocere alla fertilità e al feto H370: Provoca danni all'apparato visivo, al sistema nervoso centrale H372: Provoca danni all'apparato visivo, al sistema nervoso centrale in caso di esposizione prolungata o ripetuta
Dichiarazione di rischio supplementare:	Nessuna specificata
Consigli di prudenza – Prevenzione:	P202: Non maneggiare prima di avere letto e compreso tutte le precauzioni di sicurezza. P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. – Vietato fumare. P260: Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.
Consigli di prudenza – Reazione:	P308 + P313: In caso di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.
Consigli di prudenza – Conservazione:	P405: Conservare sottochiave.
Consigli di prudenza – Smaltimento:	P501: Smaltire il prodotto/recipiente come rifiuto pericoloso.

2.2.2 Soluzione Stop



Pericolo

Dichiarazione di pericolo sull'etichetta:	H290: Può essere corrosivo per i metalli. H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Dichiarazione di rischio supplementare:	Nessuna specificata
Consigli di prudenza – Prevenzione:	P260: Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.
Consigli di prudenza – Reazione:	P301 + P330 + P331: IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. P304 + P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. 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. P309 + P313: In caso di esposizione e di malessere: consultare un medico.
Consigli di prudenza – Conservazione:	P405: Conservare sottochiave.
Consigli di prudenza – Smaltimento:	P501: Smaltire il prodotto/recipiente come rifiuto pericoloso.

2.2.3 Micro piastra

Ogni pozzetto può essere usato solo una volta



2.3 Altri rischi

2.3.1 Piastra micro, soluzione perossidasi, controlli



Ingredienti biologico _ Potenziale rischio biologico

Miscela di origine umana/animale in questi componenti, maneggiare come potenzialmente infettivo. Anche i campioni del paziente analizzati con il kit rappresentano un elevato rischio biologico sconosciuto.

3 COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Componente	Ingrediente	N° CAS	Classificazione (100%)	Conc. (w/w)
Soluzione perossidasi Anti-HAV	Miscela di origine umana/animale	N/D	N/D	13%
	Gentamicina	1405-41-0	Sensibilizzazione respiratoria (Categoria 1), H334 Sensibilizzazione cutanea (Categoria 1), H317	<0.01 %
	Thimerosal	54-64-8	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta (Categoria 2), H373 Tossicità acuta, inalazione (Categoria 2), H330 Tossicità acuta, cutanea (Categoria 1), H310 Tossicità acuta, orale (Categoria 2), H300 Tossicità acquatica acuta (Categoria 1), H400 Tossicità acquatica cronica (Categoria 1), H410	0.01 %
Controllo positivo Anti-HAV	Preparato di origine umana/animale	N/D	N/D	100%
	Gentamicina	1405-41-0	Sensibilizzazione respiratoria (Categoria 1), H334 Sensibilizzazione cutanea (Categoria 1), H317	<0.01 %
	Thimerosal	54-64-8	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta (Categoria 2), H373 Tossicità acuta, inalazione (Categoria 2), H330 Tossicità acuta, cutanea (Categoria 1), H310 Tossicità acuta, orale (Categoria 2), H300 Tossicità acquatica acuta (Categoria 1), H400 Tossicità acquatica cronica (Categoria 1), H410	0.01 %
Controllo negativo HA	Miscela di origine umana/animale	N/D	N/D	100%
	Gentamicina	1405-41-0	Sensibilizzazione respiratoria (Categoria 1), H334 Sensibilizzazione cutanea (Categoria 1), H317	<0.01 %
	Thimerosal	54-64-8	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta (Categoria 2), H373 Tossicità acuta, inalazione (Categoria 2), H330 Tossicità acuta, cutanea (Categoria 1), H310 Tossicità acuta, orale (Categoria 2), H300 Tossicità acquatica acuta (Categoria 1), H400 Tossicità acquatica cronica (Categoria 1), H410	0.01 %
TMB cromogeno	3,3',5,5'-tetrametilbenzidina..	54827-17-7	Irritazione cutanea (Categoria 2), H315 Irritazione oculare (Categoria 2), H319 Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola (Categoria 3), H335	< 0.1 %
	Metanolo	67-56-1	Liquidi infiammabili (Categoria 2), H225 Tossicità acuta (orale) (Categoria 5), H303 Provoca grave danno oculare/irritazione oculare (Categoria 2A), H319 Tossicità riproduttiva (Categoria 1B), H340 Tossicità specifica per organi bersaglio - Esposizione singola (Categoria 1) apparato visivo, sistema nervoso centrale, H370 Tossicità specifica per organi bersaglio - Esposizione singola (Categoria 3) irritazione delle vie respiratorie, effetti narcotici, H335/H336 Tossicità specifica per organi bersaglio - Esposizione ripetuta (Categoria 1) apparato visivo, sistema nervoso centrale H372	<40 %

Componente	Ingrediente	N° CAS	Classificazione (100%)	Conc. (w/w)
Buffer substrato	Acido citrico	77-92-9	Irritazione oculare (Categoria 2), H319	<0.5 %
	Gentamicina	1405-41-0	Sensibilizzazione respiratoria (Categoria 1), H334 Sensibilizzazione cutanea (Categoria 1), H317	< 0.01%
	H ₂ O ₂	7722-84-1	Tossicità acuta, orale (Categoria 4), H302 Gravi danni/irritazioni oculari (Categoria 1), H318	< 0.1%
Soluzione Stop	Acido solforico	7664-93-9	Corrosivo per i metalli (Categoria 1), H290 Corrosione della pelle (Categoria 1A), H314	9.94%

4 MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione	Trasportare l'fortunato all'aria aperta. Contattare un medico.
Ingestione	Sciacquare la bocca con abbondante acqua. Contattare un medico.
Contatto con gli occhi	Sciacquare con abbondanti quantità di acqua. Contattare un medico.
Contatto con la pelle	Sciacquare accuratamente con acqua. Contattare un medico.
Protezione di chi presta il primo soccorso	Indossare guanti protettivi ed evitare la generazione di aerosoli.

4.2 Sintomi ed effetti più importanti, acuti e ritardati

Nessun dato disponibile

4.3 Indicazione per consultazione immediata di un medico e speciale trattamento previsto

Nessun dato disponibile

5 INTERVENTI DI ESTINZIONE INCENDIO

5.1 Sostanze estinguenti

Polvere CO₂, o getto d'acqua.

Estinguere incendi più grandi con getti d'acqua o schiuma resistente all'alcol.

5.2 Prodotti della combustione pericolosi

Componenti	Rischi specifici
1. Micro piastra	CO
2. Soluzione perossidasi Anti-HAV	CO, NO _x , SO _x , Hg.
3. Controllo positivo HAV	CO, NO _x , SO _x , N ₂ .
4. Controllo negativo HA	CO, NO _x , SO _x , N ₂ .
5. TMB cromogeno	CO, NO _x , SO _x .
6. Buffer substrato	CO
7. Soluzione di lavaggio	CO
8. Soluzione Stop	SO _x .

5.3 Avvertenza per chi estingue l'incendio

Indossare autoprotettore se necessario.

6 MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE**6.1 Precauzioni personali**

Indossare guanti protettivi, camice da laboratorio ed evitare di generare aerosoli. Tenere lontane le persone non protette e garantire una ventilazione adeguata.

6.2 Precauzioni ambientali

Trattare (disattivare) come contaminazione a rischio biologico.

6.3 Metodi di pulizia

Componenti	Metodi di pulizia
2. Soluzione perossidasi Anti-HAV	Inattivare con soluzione di ipoclorito di sodio prima di pulire con abbondante acqua.
3. Controllo positivo Anti-HAV	
4. Controllo negativo HA	
5. TMB cromogeno	
6. Buffer substrato	Pulire con abbondante acqua.
7. Soluzione di lavaggio	
8. Soluzione Stop	

7 USO E STOCCAGGIO**7.1 Uso**

Questo kit deve essere utilizzato da personale qualificato in merito alle procedure di laboratorio e con familiarità con i potenziali rischi. Le avvertenze durante il funzionamento sono indicate nelle istruzioni per l'uso. Gestire come rischio biologico e indossare guanti protettivi e camice di laboratorio.

Tenere TMB cromogenico lontano da fonti infiammabili.

7.2 Conservazione

Conservare secondo le istruzioni per l'uso del prodotto e le etichette (solitamente a 2-8°C).

Il kit è destinato esclusivamente per la diagnostica in vitro a uso professionale. Leggere e attenersi a tutte le avvertenze e precauzioni sulle istruzioni per l'uso e le etichette del prodotto.

8 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE**8.1 Parametri di controllo**

Non sono necessarie misure speciali.

8.2 Controlli di esposizione

Protezione respiratoria: Assicurare un'adeguata ventilazione.

Protezione delle mani: Guanti protettivi.

Protezione oculare: Schermo facciale o mascherina di sicurezza.

Protezione del corpo: Camice da laboratorio.

9 CARATTERISTICHE FISICHE E CHIMICHE

Aspetto	Liquidi acquosi, fanno eccezione le piastre per solidi a microonde
Codice	Quasi incolore Eccezioni: - Soluzione perossidasi Anti-HAV: gialla - Controllo positivo Anti-HAV: giallo - Controllo negativo HA: giallo
Odore	Quasi inodore
pH	La maggior parte dei componenti liquidi hanno un pH 6~8 Fanno eccezione le seguenti soluzioni acide: Buffer substrato: pH~5 Soluzione Stop: pH<2.
Punto di fusione	Non determinato
Punto di ebollizione	Non determinato
Punto di infiammabilità	Non determinato
Velocità di evaporazione	Non determinato
Rischio di incendio	Tenere TMB cromogenico lontano da fonti infiammabili
Pressione vapore	Non determinato
Densità vapore	Non determinato
Densità	Non determinato
Solubilità	I componenti liquidi sono solubili in acqua.
Coefficiente di ripartizione	Non determinato
Auto innesco	Non determinato
Temperatura di decomposizione	Non determinato
Viscosità	Non determinato
Pericolo di esplosione	Non determinato

10 STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 Stabilità/reattività chimica

Nessun dato disponibile

10.2 Condizioni da evitare

Nessuna se usato secondo l'uso previsto

10.3 Materiali da evitare

Nessuno se usato secondo l'uso previsto.

Non lasciare le soluzioni acide a contatto con basi forti, agenti ossidanti e metalli.

10.4 Prodotti della decomposizione pericolosi

Componenti	Rischi specifici
1. Micro piastra	CO
2. Soluzione perossidasi Anti-HAV	CO, NO _x , SO _x , Hg.
3. Controllo positivo HAV	CO, NO _x , SO _x , N ₂ .
4. Controllo negativo HA	CO, NO _x , SO _x , N ₂ .
5. TMB cromogeno	CO, NO _x , SO _x .

6. Buffer substrato	CO
7. Soluzione di lavaggio	CO
8. Soluzione Stop	SO _x .

11 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Consultare le sezioni 2 e 3 per le concentrazioni dei componenti del kit. Le informazioni tossicologiche del composto per questo prodotto sono:

11.1 Tossicità acuta

Tossicità:	La tossicità acuta non si presenta se usato e conservato secondo le istruzioni per l'uso del prodotto.
Irritazione:	Può provocare irritazioni alla pelle, alle membrane oculari e agli occhi.
Corrosività:	Il componente soluzione stop può provocare danni alla pelle, agli occhi e ustioni chimiche all'apparato respiratorio.
STOT-Esposizione singola:	Nessun dato disponibile, TMB cromogenica può interessare l'apparato visivo e il sistema nervoso centrale.
STOT-Esposizione ripetuta:	Nessun dato disponibile, TMB cromogenica può interessare l'apparato visivo e il sistema nervoso centrale.
Rischio di aspirazione:	Nessun dato disponibile

11.2 Tossicità cronica o tossicità a lungo termine

Sensibilizzazione:	Può provocare sensibilizzazione alle membrane mucose e agli occhi.
Carcinogenicità/Mutagenicità:	Componente Soluzione Stop , (acido solforico, CAS# 7664-93-9: Gruppo IARC 1, è carcinogenico per gli esseri umani, diluita al 9.94% nella Soluzione Stop)
Rischio riproduttivo:	Nessun dato disponibile.

11.3 Potenziale di rischio biologico

La miscela di origine umana/animale deve essere maneggiata come potenzialmente infettiva. Anche i campioni ematici del paziente analizzati con il kit rappresentano un elevato rischio biologico sconosciuto.

12 INFORMAZIONI DAL PUNTO DI VISTA ECOLOGICO

I componenti di questo kit non sono stati testati, i seguenti dati si riferiscono alle schede tecniche di sicurezza del venditore sugli ingredienti.

12.1 Tossicità

Metanolo	Nessun dato disponibile
Acido solforico	Nessuna informazione disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

Metanolo	92 % (con BOD), 99 % (con TOC), 100 % (con GC) *La sostanza è stata dichiarata come "Biodegradabilità rapida" ai sensi della legge sul controllo delle sostanze chimiche.
Acido solforico	Nessuna informazione disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulazione

Metanolo	BCF: 0.2
Acido solforico	Nessuna informazione disponibile

12.4 Mobilità nel terreno

Metanolo	Mobilità nel terreno Log Pow: -0,82/-0,66 Assorbimento del terreno (Koc): Nessun dato disponibile Costante della legge di Henry (PaM _s /mol): 0.4
Acido solforico	Nessuna informazione disponibile

12.5 Risultati delle valutazioni PBT e vPvB

Metanolo	N/D
Acido solforico	Valutazioni PBT/vPvB non disponibili in quanto la valutazione di sicurezza chimica non è richiesta/non è conclusa.

12.6 Altri effetti avversi

Metanolo	Nessun dato disponibile
Acido solforico	Effetti biologici: Forma miscele corrosive con l'acqua anche se diluito. Effetti nocivi per via della variazione del pH. Se penetra nel terreno o nell'acqua, mette a rischio l'approvvigionamento di acqua potabile. Ulteriori informazioni sull'ecologia. Evitare di scaricarlo nell'ambiente.

13 CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Prima di smaltire i campioni dei pazienti e i componenti del kit come rifiuti generici, vanno trattati secondo le pratiche locali applicate ai rifiuti con rischio biologico e trattati come segue: sia i rifiuti liquidi che solidi devono essere autoclavati a +121 °C per almeno 30 minuti. I rifiuti solidi possono anche essere incenerati.

I liquidi di scarto non acidi possono essere trattati con ipoclorito di sodio diluito in una concentrazione finale di 1%.

I rifiuti liquidi acidi devono essere neutralizzati prima del trattamento con ipoclorito di sodio, come indicato sopra, e devono essere lasciati per 30 minuti per una disinfezione efficace.

14 INFORMAZIONI SUL TRASPORTO**Trasporto su terra ADR/RID:**

Acido solforico 2N: Classe ADR/RID: 8 Sostanze corrosive

Numero UN: UN2796

Gruppo imballaggio: II

Nome per la spedizione: Liquido corrosivo, acido, inorganico, n.a.s., acido solforico.

Altri componenti: Classe ADR/RID: Nessuna

Trasporto via mare IMDG:

Acido solforico 2N: Classe IMDG: 8

Numero UN: UN2796

Gruppo imballaggio: II

Nome per la spedizione: Liquido corrosivo, acido, inorganico, n.a.s., acido solforico.

Altri componenti: Classe IMDG: Nessuna



SCHEDA TECNICA DI SICUREZZA DEL MATERIALE

(Ai sensi del Regolamento (CE) 1907/2006 e gli emendamenti)

Nome prodotto: ELISA Anti-HAV

N° catalogo: KAPG4AGE3

Trasporto per via aerea ICAO-Ti e IATA DGR:

Acido solforico 2N: Classe ICAO/IATA: 8

Numero UN: UN2796

Gruppo imballaggio: II

Nome per la spedizione: Liquido corrosivo, acido, inorganico, n.a.s., acido solforico.

Altri componenti: Classe ICAO/IATA: Nessuna

15 INFORMAZIONI SULLE NORME

Informazioni sui rischi legati al prodotto:

Rispettare le norme di sicurezza generali quando si maneggia il kit, i suoi componenti e i campioni.

Etichettatura e classificazione secondo il SISTEMA GLOBALE ARMONIZZATO (GHS), REGOLAMENTO (CE) No 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO (CLP)

Informazioni sulla limitazione d'uso:

Il kit e i suoi componenti sono destinati esclusivamente all'uso professionale per la diagnostica in vitro.

16 ALTRE INFORMAZIONI

La presente scheda tecnica di sicurezza si basa sulle nostre attuali conoscenze. Tuttavia, è da intendersi esclusivamente come guida per un adeguato utilizzo precauzionale del kit e i suoi componenti per l'uso professionale. Gli individui che ricevono questa scheda tecnica di sicurezza devono esercitare il proprio giudizio indipendente nello stabilire l'adeguatezza dello stesso a un determinato scopo.

Notifiche:

L'inglese è accettabile per le nostre schede tecniche di sicurezza se vengono soddisfatte le seguenti condizioni

- I medici specialisti (utenti) hanno una buona padronanza dell'inglese

Scheda tecnica di sicurezza del: 15/04/2021

Numero revisione: 5