



ENGLISH

Section 1: Identification

Product Name(s): **von Willebrand Factor Antigen Test Kit**
von Willebrand Factor Activity Test Kit

Product Number: **034-001, 034-101, 034-103, 218008, and 10708**
10826, 12146, 218012, and 11738

vWF Antigen is an Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) for the quantitative determination of von Willebrand Factor Antigen (VWF: Ag) in citrated human plasma. vWF Activity is an Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) for the quantitative determination of von Willebrand Factor Activity (VWF:Act) in citrated human plasma. Intended for professional *in vitro* diagnostic use only.

Manufacturer / Supplier: Corgenix, Inc.
11575 Main Street, Suite 400
Broomfield, CO 80020
USA
Phone: (800) 729-5661 (303) 457-4345
Fax: (303) 457-4519
www.corgenix.com
info@corgenix.com

Section 2: Hazards Identification

Emergency Overview: Product is not classified as hazardous based on the physical and/or chemical nature and/or concentration of ingredients.

Product has little to no hazards for Emergency responders if spilled and has no unusual hazard if in a fire.

Sodium azide (<0.1%) is included as a preservative. Although it is not considered hazardous at this level, note that accumulated sodium azide may react with lead or copper plumbing to form highly explosive metal azides. Thorough flushing of plumbing is recommended.

OSHA Hazards: Not Hazardous

While the materials in this diagnostic kit are not considered hazardous by the OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200), this SDS contains valuable information critical to the safe handling and proper use of the product. This SDS should be retained and available for employees and other users of this product.

GHS Classification & Symbols: ProClin 150 at the concentrations of 0.1% or less may cause sensitization by skin contact.

Low level of sulfuric acid in stop solution considered an irritant if contact made with skin, eyes and/or respiratory system.

Salt-based wash solution considered an irritant if contact made with skin or eyes and affected area not washed immediately.

Human Serum, even at the low volumes included in this kit, is considered biohazardous. The Human Serum or Plasma used in these products has been tested and found negative for HIV 1 and 2 antibodies, Hepatitis C Virus (HCV), and Hepatitis B Surface antigen. Because no method can absolutely guarantee the absence of infectious agents, handle reagents of human origin and patient samples as if capable of transmitting infectious disease (Universal Precaution).





Section 3: Composition / Information on Ingredients

COMPONENT	COMPOSITION	KIT CONTENT
Coated Microplate:	96 microwells coated with either anti-human von Willebrand Factor antibody or a monoclonal antibody specific for the functional region of vWF [mouse]. 12 strips of 8 breakaway wells with frame.	1 microplate
Reference Plasma:	Lyophilized Human plasma Preservative: <0.1% Sodium Azide	3 vials each at 0.50mL
Enzyme Conjugate:	anti-human vWF HRP-conjugated antibody solution. Contains bovine albumin (BSA), chicken serum, chlorhexidine <0.001%, p-Methoxyphenol <0.001%, and Amphotericine B <0.1% Preservative: ProClin® 150 and gentamycin sulfate.	1 bottle at 12mL
Sample Diluent:	Phosphate buffered saline (PBS). Preservative: sodium azide < 0.1%	1 bottle at 60mL
Wash Buffer:	33X phosphate buffered saline. Contains < 0.4% Tween-20	1 bottle at 30mL
Substrate Solution:	Aqueous solution of TMB (3,3',5,5'-Tetramethylbenzidine) and hydrogen peroxide (H ₂ O ₂).	1 bottle at 13mL
Stop Solution:	Aqueous solution of 0.36N sulfuric acid.	1 bottle at 15mL

Section 4: First Aid Measures

- Skin Contact:** Immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse.
- Eye Contact:** After contact with the eyes, carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Ingestion:** If swallowed, wash out mouth with water provided individual is conscious; call physician.
- Inhalation:** Remove individual to fresh air. If breathing becomes difficult, call physician.

Section 5: Firefighting Measures

Extinguishing Media: Use dry chemical powder, water spray, foam or carbon dioxide.

Section 6: Accidental Release Measures

- Personal Precautions:** Wear disposable gloves, eye protection, and appropriate protective clothing.
- Environmental Precautions:** Do not discard human-source reagents and contaminated wastes in the drain.
- Methods for Clean-Up:** Collect reagents with absorbent paper. Treat solutions and materials contaminated by human source material (materials or samples) with freshly diluted bleach at ~12% bleach.
- Disposal:** Refer to section 13. Discard human source reagents and contaminated material as potentially infectious biological material.

Section 7: Handling and Storage

- Handling:** Special measures are not required.
- Storage:** Store at 2 to 8°C. Protect from light. Store reagents in their original containers



Section 8: Exposure Controls / Personal Protection

- Engineering Measures:** Comply with Good Laboratory Practices to avoid all direct contact with reagents.
- Personal Protective Equipment:** Disposable gloves, protective glasses, protective clothing.
- Hygiene Measures:** Comply with Good Laboratory Practices. Wash hands thoroughly.

Section 9: Physical and Chemical Properties

- Coated Microplate: Polystyrol microwells in recloseable plastic bag.
- Reference Plasma: White cake in a clear, hydrolytic glass vial.
- Enzyme Conjugate: (vWF Antigen) Red fluid in polyethylene bottle
(vWF Activity) Blue fluid in polyethylene bottle
- Sample Diluent: Blue-green fluid in polyethylene bottle.
- Wash Buffer: Colorless fluid in polyethylene bottle.
- Substrate Solution: Colorless fluid in amber polyethylene bottle.
- Stop Solution: Colorless fluid in polyethylene bottle.

Section 10: Stability and Reactivity

Stability of component is given on each individual label. Used according to intended use, no dangerous reactions known.

Section 11: Toxicological Information

Used according to intended use, no toxicological reactions known.

Section 12: Ecological Information

Used according to intended use, no ecological reactions known.

Section 13: Disposal Considerations

Waste should be disposed of in accordance with federal, state and local environmental control regulations.
When disposing of conjugate solution, sample diluent, or wash buffer, flush drains with copious amounts of water. Disposal of packaging according to the instructions of the public authorities.
Some materials such as reference plasma, patient samples and microplates that have been used in testing should be treated as a biohazard and disposed of accordingly.

Section 14: Transport Information

This product is not subject to official transport regulations.



Section 15: Regulatory Information

United States (TSCA): All ingredients are on the inventory or exempt from listing.
Canada (DSL / NDSL): All ingredients are on the inventory or exempt from listing.
SARA 302 Components: Sodium Azide: CAS 26628-22-8
SARA 313 Components: Sodium Azide: CAS 26628-22-8
SARA 311 / 312 Hazards: Sodium Azide: Acute health hazard
ProClin® : Acute health hazard
California Prop. 65 Components: This product does not contain any chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects, or any other reproductive harm.

Section 16: Other Information

To the best of our knowledge, the information contained herein is accurate. However, neither the above named supplier assumes any liability whatsoever for the accuracy or completeness of the information contained herein. All materials 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.

DEUTSCH

Abschnitt 1: Identifikation

Produktname(n): **Testkit für von-Willebrand-Faktor-Antigen**

Testkit für von-Willebrand-Faktor-Aktivität

Produktnummer: **034-001, 034-101, 034-103, 218008 und 10708**

10826, 12146, 218012 und 11738

vWF-Antigen ist ein enzymimmunologischer Test (ELISA) zur quantitativen Bestimmung des von-Willebrand-Faktor-Antigens (vWF:Ag) in Zitratherhumanplasma. vWF-Aktivität ist ein enzymimmunologischer Test (ELISA) zur quantitativen Bestimmung des von-Willebrand-Faktor-Antigens (vWF:Akt) in Zitratherhumanplasma. Nur für den diagnostischen Fachgebrauch *in Vitro* bestimmt.

Hersteller/Lieferant: Corgenix, Inc.

11575 Main Street, Suite 400

Broomfield, CO 80020

USA

Tel.: +1-(800) 729-5661 +1-(303) 457-4345

Fax: +1-(303) 457-4519

www.corgenix.com

info@corgenix.com

Abschnitt 2: Gefahrenidentifikation

Notfallübersicht: Das Produkt wird auf der Grundlage der physikalischen und/oder chemischen Eigenschaften und/oder Konzentration der Inhaltsstoffe nicht als gefährlich eingestuft.

Das Produkt hat stellt bei Verschütten wenig bis gar keine Gefahren für Einsatzkräfte dar und erzeugt in einem Feuer keine ungewöhnliche Gefahr.

Natriumazid (<0,1 %) ist als Konservierungsmittel enthalten. Auch wenn es in dieser Konzentration nicht als gefährlich angesehen wird, beachten Sie, dass angesammeltes Natriumazid mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und hochexplosive Metallazide bilden kann. Ein gründliches Durchspülen von Abwasserrohren wird empfohlen.

OSHA Gefahren: Nicht gefährlich

Auch wenn die Materialien in diesem Diagnose-Kit nach OSHA Gefahrenkommunikationsnormen (29 CFR 1910.1200) nicht als gefährlich angesehen werden, enthält dieses SDB wertvolle Informationen, die entscheidend für den sicheren Umgang und die richtige Verwendung des Produkts sind. Dieses SDB sollte aufbewahrt werden und für Mitarbeiter und andere Benutzer dieses Produkts zur Verfügung stehen.

GHS Einstufung und Symbole:

ProClin 150 kann schon bei einer Konzentration von 0,1 % oder weniger durch Hautkontakt eine Sensibilisierung hervorrufen. Die geringe Konzentration von Schwefelsäure in der Stopp-Lösung wird als ein Reizmittel angesehen, wenn ein Kontakt mit Haut, Augen und/oder Atemwegen erfolgt. Die Waschlösung auf Salzbasis wird als ein Reizmittel angesehen, wenn ein Kontakt mit der Haut oder den Augen erfolgt und der betroffene Bereich nicht sofort gewaschen wird.



Selbst die geringen Volumina an humanem Serum, die in diesem Kit vorhanden sind, gelten als biologisch gefährlich. Das in diesen Produkten verwendete humane Serum oder Plasma wurde getestet und als negativ für HIV 1 und 2 Antikörper, Hepatitis-C-Virus (HCV) und Hepatitis B-Oberflächenantigen befunden. Da keine Methode die Abwesenheit von Krankheitserregern absolut garantieren kann, sollten Reagenzien menschlichen Ursprungs und Patientenproben als potentiell infektiös (Universalvorsorge) angesehen werden.



Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Inhaltsstoffen

KOMPONENTEN	ZUSAMMENSETZUNG	INHALT DES KITS
Beschichtete Mikrotiter:	96 Mikrovertiefungen, entweder mit antihumanem von-Willebrand-Faktor-Antikörpern oder einem monoclonalen Antikörper beschichtet, der spezifisch für funktionale Region von vWF (Maus) ist. 12 Streifen mit je 8 abbrechbaren Vertiefungen, mit Halterung.	1 Mikrotiter
Referenzplasma:	lyophilisiertes Humanplasma Konservierungsmittel: <0,1 % Natriumazid	3 Röhrchen jede mit 0,50 ml
Enzymkonjugat:	antihumane vWF-HRP-konjugierte Antikörperlösung, enthält Rinderalbumin (BSA), Hühnerserum, Chlorhexidin <0,001 %, p-Methoxyphenol <0,001 % und Amphotericin B <0,1 % Konservierungsmittel: ProClin® 150 und Gentamyzinsulfat.	1 Flasche mit 12 ml
Probenverdünnungsmittel:	Phosphatpuffer Konzentrat (PBS) Konservierungsmittel: Natriumazid <0,1 %	1 Flasche mit 60 ml
Waschpuffer:	33X Phosphatpuffer Konzentrat (PBS). Enthält <0,4 % Tween-20	1 Flasche mit 30 ml
Substratlösung:	Wässrige Lösung aus TMB (3,3', 5,5'-Tetramethylbenzidin) und Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂).	1 Flasche mit 13 ml
Stopp-Lösung:	Wässrige Lösung von 0,36 N Schwefelsäure.	1 Flasche mit 15 ml

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

Hautkontakt:	Sofort gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Verschmutzte Kleidung und Schuhe entfernen und vor erneutem Tragen waschen.
Augenkontakt:	Bei Berührung mit den Augen, das geöffnete Auge mit fließendem Wasser mindestens 10 Minuten lang sorgfältig spülen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen, wenn nötig.
Verschlucken:	Bei Verschlucken Mund mit Wasser auswaschen, falls Person bei Bewusstsein ist; Arzt hinzuziehen.
Einatmen:	Person an die frische Luft bringen. Falls Atmungsprobleme auftreten, Arzt hinzuziehen.

Abschnitt 5: Brandschutzmaßnahmen

Löschmittel:	Trockenlöschpulver, Wassersprühstrahl, Schaum oder Kohlendioxid verwenden.
---------------------	--

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Persönliche Vorsichtsmaßnahmen:	Einweghandschuhe, Augenschutz und geeignete Schutzkleidung tragen.
Umweltschutzmaßnahmen:	Keine Reagenzien humanen Ursprungs und kontaminierte Abfälle im Abfluss entsorgen.
Reinigungsmethoden:	Reagenzien mit saugfähigem Papier aufsaugen. Lösungen und Materialien, die mit Materialien menschlichen Ursprungs (Materialien oder Proben) kontaminiert wurden, mit frisch verdünnten Bleichmittel mit einer Konzentration von ~ 12 % Bleichmittel behandeln.
Entsorgung:	Siehe Abschnitt 13. Reagenzien menschlichen Ursprungs und kontaminiertes Material als potentiell infektiöses biologisches Material entsorgen.

Abschnitt 7: Handhabung und Aufbewahrung

Handhabung: Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
Lagerung: Bei 2 bis 8°C lagern. Vor Licht schützen. Reagenzien in ihren Originalbehältern aufbewahren.

Abschnitt 8: Expositionskontrolle/Personenschutz

Technische Maßnahmen: Gute Laborpraxis beachten, um direkten Kontakt mit Reagenzien zu vermeiden.
Persönliche Schutzausrüstung: Einweghandschuhe, Augenschutz und geeignete Schutzkleidung.
Hygienemaßnahmen: Gute Laborpraxis beachten. Hände gründlich waschen.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

Beschichtete Mikrotiter: Polystyrol Mikrowells im wiederverschließbarem Kunststoffbeutel.
Referenzplasma: Weißer Block in durchsichtiger hydrolytischer Glasampulle.
Enzymkonjugat: (vWF Antigen) Rote Flüssigkeit in einer Polyethylen-Flasche.
(vWF-Aktivität) Blaue Flüssigkeit in einer Polyethylen-Flasche.
Probenverdünnungsmittel: Blau-grüne Flüssigkeit in einer Polyethylen-Flasche.
Waschpuffer: Farblose Flüssigkeit in einer Polyethylen-Flasche.
Substratlösung: Farblose Flüssigkeit in einer bernsteinfarbenen Polyethylen-Flasche.
Stopp-Lösung: Farblose Flüssigkeit in einer Polyethylen-Flasche.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

Die Stabilität der Komponente wird jeweils auf dem Etikett angegeben. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

Abschnitt 11: Angaben zur Toxikologie

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine toxikologischen Reaktionen bekannt.

Abschnitt 12: Angaben zur Ökologie

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine ökologischen Reaktionen bekannt.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

Abfälle sind gemäß Bundes-, Länder- und lokalen Umweltschutzbestimmungen zu entsorgen.
Bei der Entsorgung von Konjugat-Lösung, Probenverdünnungsmittel oder Waschpuffer Abflüsse mit reichlich Wasser spülen.
Entsorgung der Verpackung gemäß den Anweisungen der Behörden.
Manche der beim Testen verwendeten Materialien wie Referenzplasma, Patientenproben und Mikroplatten gelten als biologisches Risiko und müssen entsprechend entsorgt werden.

Abschnitt 14: Transportinformation

Dieses Produkt unterliegt keinen offiziellen Transportvorschriften.

Abschnitt 15: Information zu Vorschriften

Vereinigte Staaten (TSCA): Alle Inhaltsstoffe sind im Inventar aufgeführt oder von der Auflistung ausgenommen.

Kanada (DSL/NDSL): Alle Inhaltsstoffe sind im Inventar aufgeführt oder von der Auflistung ausgenommen.

SARA 302 Bestandteile: Natriumazid: CAS 26628-22-8

SARA 313 Bestandteile: Natriumazid: CAS 26628-22-8

SARA 311/312 Gefahren: Natriumazid: Akute Gesundheitsgefährdung

ProClin®: Akute Gesundheitsgefährdung

California Prop. 65 Komponenten: Dieses Produkt beinhaltet keine Chemikalien, die dem US-Bundesstaat von Kalifornien als krebserregend, Geburtsfehler verursachend oder andere reproduktive Schäden verursachend bekannt sind.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Nach unserem bestem Wissen sind die hierin enthaltenen Informationen korrekt. Allerdings übernimmt der obengenannte Hersteller weder eine Haftung für die Richtigkeit noch die Vollständigkeit der hier enthaltenen Informationen. Alle Materialien können unbekannte Gefahren darstellen und müssen mit Vorsicht verwendet werden. Obwohl hier einige Gefahren beschrieben sind, können wir nicht garantieren, dass diese die einzigen möglichen Risiken sind.

FRANÇAIS

Section 1 : Identification

Nom(s) du produit : **Kit de test de l'antigène du facteur von Willebrand**
Kit de test de l'activité du facteur von Willebrand

Numéro de produit : **034-001, 034-101, 034-103, 218008 et 10708**
10826, 12146, 218012 et 11738

Le test de l'antigène vWF est une épreuve d'immuno-absorption enzymatique (ELISA) pour la détermination quantitative de l'antigène du facteur von Willebrand (vWF) dans le plasma humain citraté. L'activité du vWF est une épreuve d'immuno-absorption enzymatique (ELISA) pour la détermination quantitative de l'antigène du facteur von Willebrand (vWF) dans le plasma humain citraté. Réservé à l'usage professionnel de diagnostic *in vitro*.

Fabricant/fournisseur : Corgenix, Inc.
11575 Main Street, Suite 400
Broomfield, CO 80020
États-Unis
Téléphone : +1-(800) 729-5661 +1-(303) 457-4345
Fax : +1-(303) 457-4519
www.corgenix.com
info@corgenix.com

Section 2 : Identification des dangers

Mesures en cas d'urgence : Ce produit n'est pas classé comme substance dangereuse suivant la nature physique et/ou chimique et/ou la concentration de ses ingrédients.

Ce produit ne représente qu'un faible danger, voire aucun danger pour les intervenants d'urgence en cas de déversement et ne représente aucun danger inhabituel en cas d'incendie.

De l'azoture de sodium (<0,1 %) est ajouté en tant que conservateur. Bien qu'il ne soit pas considéré comme dangereux à ce dosage, il convient de noter que l'azoture de sodium accumulé peut réagir avec le plomb ou le cuivre pour former des azides métalliques hautement explosifs. Il est recommandé d'effectuer un nettoyage approfondi de la plomberie.

Renseignements sur les matières dangereuses de l'OSHA :

Substance non dangereuse

Tandis que les matériaux contenus dans ce kit de diagnostic ne sont pas considérés comme dangereux par la norme de communication des renseignements à l'égard des matières dangereuses de l'OSHA (29 CFR 1910.1200), cette FTSS contient des informations utiles essentielles pour la manipulation sécuritaire et l'utilisation correcte du produit. Cette FTSS devrait être conservée et tenue à la disponibilité des employés et des autres utilisateurs de ce produit.

Classification et pictogrammes GHS :

Le ProClin 150, à des concentrations inférieures ou égales à 0,1 %, peut entraîner une sensibilisation de la peau par contact. Un faible dosage d'acide sulfurique dans une solution d'arrêt est considéré comme un irritant en cas de contact avec la peau, les yeux et/ou le système respiratoire. Un faible dosage d'acide sulfurique dans une solution d'arrêt est considéré comme un irritant en cas de contact avec la peau, les yeux et/ou le système respiratoire.



Le sérum humain, même dans les faibles volumes inclus dans ce kit, est considéré comme un risque biologique. Le sérum ou plasma humain utilisé dans ces produits a été testé et s'est avéré négatif pour les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2, le virus de l'hépatite C (VHC) et l'antigène de surface du virus de l'hépatite B. Étant donné qu'aucune méthode ne peut absolument garantir l'absence d'agents infectieux, manipuler les réactifs d'origine humaine et les échantillons de patients comme s'ils étaient capables de transmettre des maladies infectieuses (précaution universelle).



Section 3 : Composition / Informations concernant les ingrédients

COMPOSANT	COMPOSITION	CONTENU DU KIT
Microplaques recouvertes :	96 micropuits enduits d'anticorps du facteur von Willebrand anti-humains ou d'un anticorps monoclonal spécifique de la région fonctionnelle du vWF [souris]. 12 barrettes de 8 puits détachables avec cadre.	1 microplaque
Plasma de référence :	Plasma humain lyophilisé Conservateur : <0,1 % d'azide de sodium	3 flacons chacun à 0,50 ml
Conjugué enzymatique :	Solution d'anticorps vWF anti-humains conjugués à l'HRP. Contient de l'albumine bovine (ASB), du sérum de poulet, de <0,001 % de chlorhexidine, de <0,001 % de p-méthoxyphénol et de <0,1 % d'amphotéricine B Conservateur : ProClin® 150 et sulfate de gentamicine.	1 flacon de 12 ml
Diluant d'échantillon :	Saline tamponnée au phosphate (PBS). Conservateur : Azide de sodium <0,1 %	1 flacon à 60 ml
Tampon de lavage :	33X saline tamponnée au phosphate. Contient <0,4 % de Tween-20	1 flacon à 30 ml
Solution de substrat :	Solution aqueuse de TMB (3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine) et peroxyde d'hydrogène (H ₂ O ₂).	1 flacon à 13 ml
Solution d'arrêt :	Solution aqueuse d'acide sulfurique 0,36 N.	1 flacon à 15 ml

Section 4 : Premiers secours

Contact avec la peau :	Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Enlever les vêtements et chaussures contaminés et les laver avant de les réutiliser.
Contact avec les yeux :	Après un contact avec les yeux, rincer soigneusement l'œil ouvert sous le jet d'eau pendant au moins 10 minutes. Consulter un médecin si nécessaire.
Ingestion :	En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau, seulement si la personne est consciente ; appeler un médecin.
En cas d'inhalation :	Placer la personne atteinte à l'air frais. Si sa respiration devient difficile, appeler un médecin.

Section 5 : Lutte contre l'incendie

Moyens d'extinction :	Utiliser de la poudre chimique sèche, de l'eau pulvérisée, de la mousse ou du dioxyde de carbone.
------------------------------	---

Section 6 : Mesures à suivre en cas de rejet accidentel

- Précautions personnelles :** Porter des gants jetables, des lunettes de protection et des vêtements de protection appropriés.
- Précautions pour la protection de l'environnement :** Ne jetez pas les réactifs d'origine humaine ni les déchets contaminés dans les égouts.
- Méthodes de nettoyage :** Recueillir les réactifs avec du papier absorbant. Traiter les solutions et matériaux contaminés par des substances d'origine humaine (matériaux ou échantillons) avec l'eau de Javel fraîchement diluée à ~ 12 % de Javel.
- Élimination :** Se référer à la section 13. Jeter les réactifs d'origine humaine et les matériaux contaminés comme des matériaux biologiques potentiellement infectieux.

Section 7 : Manipulation et stockage

- Manipulation :** Aucune mesure spéciale n'est nécessaire.
- Entreposage :** Conserver à une température située entre 2 et 8°C. Protéger de la lumière. Conserver les réactifs dans leurs emballages d'origine

Section 8 : Contrôle de l'exposition / protection individuelle

- Mesures d'aménagement technique :** Se conformer aux Bonnes pratiques de laboratoire pour éviter tout contact direct avec les réactifs.
- Équipement de protection individuelle :** Gants jetables, lunettes de protection, vêtements de protection.
- Mesures d'hygiène :** Se conformer aux Bonnes pratiques de laboratoire. Se laver les mains soigneusement.

Section 9 : Propriétés physiques et chimiques

- Microplaques recouvertes :** Micropuits de polystyrol sous sachet plastique refermable.
- Plasma de référence :** Gâteau blanc dans un flacon hydrolytique en verre transparent.
- Conjugué enzymatique :** Liquide rouge (antigène vWF) en flacon de polyéthylène.
Liquide bleu (activité vWF) en flacon de polyéthylène.
- Diluant d'échantillon :** Liquide bleu-vert en flacon de polyéthylène.
- Tampon de lavage :** Liquide incolore en flacon de polyéthylène.
- Solution de substrat :** Liquide incolore dans un flacon de polyéthylène ambre.
- Solution d'arrêt :** Liquide incolore en flacon de polyéthylène.

Section 10 : Stabilité et réactivité

La stabilité du composant est indiquée sur chaque étiquette individuelle. Si utilisé suivant l'usage prévu, il n'y a pas de réactions dangereuses connues.

Section 11 : Informations toxicologiques

Si utilisé suivant l'usage prévu, il n'y a pas de réactions toxicologiques connues.

Section 12 : Informations écologiques

Si utilisé suivant l'usage prévu, il n'y a pas de réactions écologiques connues.

Section 13 : Considérations relatives à l'élimination

Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations de contrôle de l'environnement fédérales, de l'État et locales.
Lors de l'élimination de la solution de conjugué, du diluant pour échantillons, ou du tampon de lavage, rincer les canalisations d'égout à grande eau. Élimination de l'emballage selon les instructions des autorités publiques.
Certains matériaux tels que le plasma de référence, les échantillons de patients et les microplaques qui ont été utilisés lors des tests, doivent être traités en tant que risques biologiques et éliminés en conséquence.

Section 14 : Informations relatives au transport

Ce produit n'est pas soumis aux réglementations officielles du transport.

Section 15 : Informations relatives à la réglementation

États-Unis (TSCA) : Tous les ingrédients figurent dans l'inventaire ou sont exempts de classification.
Canada (DSL/NDSL) : Tous les ingrédients figurent dans l'inventaire ou sont exempts de classification.
Composants SARA 302 : Acide de sodium : CAS 26628-22-8
Composants SARA 313 : Acide de sodium : CAS 26628-22-8
Classification de risque SARA 311/312 : Acide de sodium : Danger immédiat pour la santé
ProClin® : Danger immédiat pour la santé
Composants concernés par la Proposition 65 de la Californie : Ce produit ne contient aucun élément chimique connu, dans l'État de Californie, comme pouvant causer le cancer, des défauts congénitaux ou tout autre trouble de la reproduction.

Section 16 : Autres informations

Au mieux de nos connaissances, les informations contenues dans ce document sont exactes. Toutefois, le fournisseur susnommé n'assume aucune responsabilité quant à l'exactitude ou l'exhaustivité des informations contenues dans ce document. Tous les produits peuvent présenter des risques inconnus et doivent être utilisés avec précaution. Bien que certains risques soient décrits ici, nous ne pouvons pas garantir que ce sont les seuls risques existants.

ESPAÑOL

Sección 1: Identificación

Nombres del producto: **Prueba del factor antigénico de von Willebrand**
Prueba del factor antigénico de von Willebrand

Número del producto: **034-001, 034-101, 034-103, 218008 y 10708**
10826, 12146, 218012 y 11738

El antígeno vWF es un enzimoimmuensayo (ELISA) para la determinación cuantitativa de factor antigénico de von Willebrand (vWF:Ag) en plasma humano citratado. Actividad vWF es un enzimoimmuensayo (ELISA) para la determinación cuantitativa de la actividad del factor de von Willebrand (vWF:Act) en plasma humano citratado. Producto para diagnóstico *in vitro* de uso profesional solamente.

Fabricante/proveedor: Corgenix, Inc.
11575 Main Street, Suite 400
Broomfield, CO 80020
EE. UU.
Teléfono: +1(800) 729-5661 +1(303) 457-4345
Fax: +1(303) 457-4519
www.corgenix.com
info@corgenix.com

Sección 2: Identificación de los peligros

Descripción general de las emergencias: El producto está clasificado como no peligroso en base a sus propiedades fisicoquímicas y a la concentración de los ingredientes.

El producto tiene pocos o ningún riesgo para el personal de emergencias en caso de derrame, y no conlleva riesgos imprevistos en incendios.

Contiene azida sódica (<0,1 %) como conservante. Aunque no se considera peligrosa a esta concentración, debe tenerse en cuenta que las acumulaciones de azida sódica pueden reaccionar en tuberías de plomo o cobre y formar azidas metálicas muy explosivas. Se recomienda enjuagar muy bien con agua las tuberías.

Riesgos conforme a la OSHA: No peligroso.

Aunque los materiales de este kit de diagnóstico no se consideran peligrosos conforme a la Norma de Comunicación de Riesgos de la OSHA (29 CFR 1910.1200), esta FDS contiene información valiosa muy importante para manipular y utilizar con seguridad el producto. Esta FDS debe conservarse y estar a disposición de los empleados y de cualquier persona que use el producto.

Clasificación y símbolos conforme al SAM:

ProClin 150, a una concentración del 0,1 % o inferior, puede causar sensibilización por contacto con la piel.
Aunque a poca concentración, el ácido sulfúrico de la solución de parada se considera irritante en contacto con la piel, los ojos y el sistema respiratorio.
La solución de lavado basada en sales se considera irritante en contacto con la piel y los ojos si el área afectada no se lava de inmediato.



El suero humano, incluso el poco volumen que se incluye en el kit, se considera biopeligroso. Los análisis que se han realizado al suero humano y al plasma que se emplean en estos productos han dado negativo a anticuerpos del VIH 1 y 2, al virus de la hepatitis C (VHC) y al antígeno de superficie de la hepatitis B. Como ningún método puede garantizar la ausencia de agentes infecciosos, los reactivos de origen humano y las muestras del paciente deben manipularse como potencialmente capaces de transmitir enfermedades infecciosas (precaución universal).



Sección 3: Composición/información sobre los componentes

COMPONENTE	COMPOSICIÓN	CONTENIDO DEL KIT
Microplaca recubierta:	96 micropocillos cubiertos con factor de anticuerpos von Willebrand antihumanos o con un anticuerpo específico para la región funcional de vWF [ratón]. 12 tiras de 8 pocillos divisibles con gradilla.	1 microplaca
Plasma de referencia:	Plasma humano liofilizado Conservante: azida sódica <0,1 %.	3 viales de 0,50 ml cada uno
Conjugado enzimático:	Solución conjugada de anticuerpos del vWF-HRP antihumano. Contiene albúmina bovina (ABS), suero de gallina, clorhexidina <0,001 %, p-Metoxifenol <0,001 % y anfotericina B <0,1 % Conservante: ProClin® 150 y sulfato de gentamicina.	1 frasco de 12 ml
Diluyente de muestra:	Solución salina tamponada con fosfatos (PBS). Conservante: azida sódica <0,1 %.	1 frasco de 60 ml
Tampón de lavado:	Solución salina tamponada con fosfatos 33X. Contiene <0,4 % Tween -20	1 frasco de 30 ml
Solución de sustrato:	Solución acuosa de TMB (3,3',5,5'-tetrametilbenzidina) y peróxido de hidrógeno (H ₂ O ₂).	1 frasco de 13 ml
Solución de parada:	Solución acuosa de ácido sulfúrico 0,36 N.	1 frasco de 15 ml

Sección 4: Primeros auxilios

Contacto con la piel:	Lavar abundantemente con agua y jabón de inmediato. Retirar la ropa y calzado contaminados y lavar antes de volver a utilizarlos.
Contacto con los ojos:	En caso de contacto con los ojos, lavar abundantemente con agua con los ojos abiertos durante al menos 10 minutos. Si es necesario, buscar atención médica.
Ingestión:	En caso de ingestión, lavar la boca con agua si la persona está consciente; consultar a un médico.
Inhalación:	Trasladar a la persona afectada al exterior. Si respira con dificultad, consultar a un médico.

Sección 5: Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción:	Usar polvo químico seco, agua rociada, espuma o dióxido de carbono.
-----------------------------	---

Sección 6: Medidas en caso de vertido accidental

Precauciones personales:	Llevar guantes desechables, protección ocular y ropa de protección adecuada.
Precauciones relativas al medio ambiente:	No desechar los reactivos de origen humano ni los desechos contaminados al desagüe.
Métodos de limpieza:	Recoger los reactivos con papel absorbente. Tratar las soluciones y los materiales contaminados por sustancias de origen humano (materiales o muestras) con una solución de lejía recién diluida al ~ 12 %.
Eliminación:	Consultar la sección 13. Los reactivos de origen humano y los materiales contaminados deben desecharse como material contaminado potencialmente infeccioso.

Sección 7: Manipulación y almacenaje

Manejo:	No se requieren medidas especiales.
Almacenamiento:	Guardar de 2 a 8 °C. Proteger de la luz. Guardar los reactivos en sus envases originales.

Sección 8: Controles de exposición/protección individual

Medidas técnicas:	Deben seguirse las buenas prácticas de laboratorio para evitar el contacto directo con los reactivos.
Equipo de protección individual:	Llevar guantes desechables, protección ocular y ropa de protección.
Medidas de higiene:	Deben seguirse las buenas prácticas de laboratorio. Lavarse bien las manos después de usar el producto.

Sección 9: Propiedades físicas y químicas

Microplaca recubierta:	Placa de micropocillos de poliestireno en una bolsa resellable.
Plasma de referencia:	Bloque blanco en un vial de vidrio transparente hidrolítico.
Conjugado enzimático:	(Antígeno vWF) Líquido rojo en frasco de polietileno (Actividad vWF) Líquido azul en frasco de polietileno
Diluyente de muestra:	Líquido verde-azulado en frasco de polietileno.
Tampón de lavado:	Líquido incoloro en frasco de polietileno.
Solución de sustrato:	Líquido incoloro en frasco ámbar de polietileno.
Solución de parada:	Líquido incoloro en frasco de polietileno.

Sección 10: Estabilidad y reactividad

La estabilidad de cada componente se indica en la etiqueta individual. Si el producto se utiliza conforme está previsto, se desconocen reacciones peligrosas.

Sección 11: Informaciones toxicológicas

Si el producto se utiliza conforme está previsto, se desconocen reacciones toxicológicas.

Sección 12: Información ecológica

Si el producto se utiliza conforme está previsto, se desconocen reacciones negativas para el medio ambiente.

Sección 13: Consideraciones relativas a la eliminación

Los residuos deben desecharse conforme a las leyes nacionales, regionales y locales de control medioambiental. Cuando vaya a desecharse la solución de conjugado, el diluyente de muestras o el tampón de lavado, debe dejarse correr agua abundantemente por el desagüe. Desechar el envase conforme indiquen las autoridades públicas. Algunos materiales como los plasma de referencia, las muestras de pacientes y las microplacas usadas en pruebas deben tratarse como biopeligrosos y desecharse como corresponda.

Sección 14: Información relativa al transporte

Este producto no está sujeto a la normativa oficial de transporte.



Sección 15: Información reglamentaria

Estados Unidos (TSCA):	Todos los ingredientes se encuentran en el inventario o están exentos de aparecer.
Canadá (DSL/NDSL):	Todos los ingredientes se encuentran en el inventario o están exentos de aparecer.
Componentes conforme a SARA 302:	Azida sódica: CAS 26628-22-8.
Componentes conforme a SARA 313:	Azida sódica: CAS 26628-22-8.
Riesgos conforme a SARA 311/312:	Azida sódica: peligro agudo para la salud. ProClin®: peligro agudo para la salud.
Lista de componentes conforme a la propuesta 65 de California:	Este producto no contiene ninguna sustancia química que sepa el Estado de California que cause cáncer, defectos de nacimiento o cualquier otro daño para la reproducción.

Sección 16: Información adicional

Según nuestro leal saber y entender, la información de este documento es precisa. No obstante, el proveedor anteriormente citado no asume responsabilidad alguna relativa a la precisión ni a la integridad de la información de este documento. Todos los materiales pueden suponer riesgos peligrosos y deben emplearse con precaución. Aunque en este documento se describen ciertos riesgos, no podemos garantizar que sean los únicos que existen.

ITALIANO

Sezione 1: Identificazione

Nome(i) del prodotto: **Kit per il dosaggio dell'antigene del fattore di von Willebrand
Kit per il dosaggio dell'attività del fattore di von Willebrand**

Codice prodotto: **034-001, 034-101, 034-103, 218008 e 10708
10826, 12146, 218012 e 11738**

vWF Antigene è un saggio di immunoassorbimento a correlazione enzimatica (ELISA) per la determinazione quantitativa dell'antigene del fattore di von Willebrand (vWF:Ag) nel plasma umano citratato. vWF Attività è un saggio di immunoassorbimento a correlazione enzimatica (ELISA) per la determinazione quantitativa dell'attività del fattore di von Willebrand (vWF:Act) nel plasma umano citratato. Destinato esclusivamente ad uso diagnostico professionale *in vitro*.

Produttore / Fornitore: Corgenix, Inc.
11575 Main Street, Suite 400
Broomfield, CO 80020
USA
Tel.: +1-800 729-5661 +1-303 457-4345
Fax: +1-303 457-4519
www.corgenix.com
info@corgenix.com

Sezione 2: Identificazione dei pericoli

Panoramica delle emergenze: Il prodotto non è classificato come pericoloso in base alla natura fisica e/o chimica e/o alla concentrazione degli ingredienti.

Il prodotto presenta pericoli da limitati ad assenti per il personale di pronto intervento in caso di fuoriuscita e non presenta alcun pericolo insolito in caso di incendio.

Il Sodio azide (<0,1%) è incluso quale conservante. Sebbene non sia considerato pericoloso a questo livello, è bene notare che il sodio azide accumulato può reagire con i tubi in piombo o in rame, formando azidi metallici altamente esplosivi. Si raccomanda un lavaggio accurato dei tubi.

Pericoli OSHA: Non pericoloso

Sebbene i materiali contenuti nel presente kit diagnostico non siano considerati pericolosi dall'OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200), la presente scheda dati di sicurezza contiene informazioni molto importanti in relazione alla manipolazione sicura e all'uso corretto del prodotto. La presente scheda dati di sicurezza deve essere conservata e resa disponibile per i dipendenti e le altre persone che utilizzano il prodotto.

Classificazione GHS e simboli:

ProClin 150 alla concentrazione di 0,1% o meno può causare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
Bassi livelli di acido solforico in una soluzione di stop sono considerati irritanti in caso di contatto con la pelle, gli occhi e/o il sistema respiratorio.

La soluzione di lavaggio basata su sale è considerata un irritante in caso di contatto con la pelle o con gli occhi e nel caso l'area interessata non venga immediatamente lavata.

Il siero umano, anche ai bassi volumi inclusi in questo kit, è considerato a rischio biologico. Il siero umano o il plasma utilizzati in questi prodotti sono stati testati e trovati negativi per quanto riguarda gli anticorpi HIV 1 e 2, il virus dell'epatite C (HCV) e l'antigene di superficie dell'epatite B. Poiché nessun metodo può garantire l'assenza assoluta di agenti infettivi, è opportuno maneggiare i reagenti di origine umana e i campioni dei pazienti come se fossero in grado di trasmettere malattie infettive (precauzione universale).



Sezione 3: Composizione / Informazioni sugli ingredienti

COMPONENTE	COMPOSIZIONE	CONTENUTO DEL KIT
Micropiastra rivestita:	96 micropozzetti rivestiti con un anticorpo per il fattore di von Willebrand umano o con un anticorpo monoclonale specifico per la regione funzionale del vWF [topo]. 12 strisce da 8 micropozzetti amovibili, con telaio.	1 micropiastra
Plasma di riferimento:	Plasma umano liofilizzato Conservante: <0,1% sodio azide	3 flaconcini ciascuno da 0,50 ml
Coniugato enzimatico:	Soluzione di anticorpo anti-vWF umano coniugato con HRP. Contiene sieralbumina bovina (BSA), siero di pollo, clorexidina <0,001%, p-metossifenolo <0,001% e amfotericina B <0,1% Conservante: ProClin® 150 e gentamicina solfato.	1 flacone a 12 ml
Diluente per campioni:	Tampone fosfato salino (PBS). Conservante: sodio azide <0,1%	1 flacone da 60 ml
Tampone di lavaggio:	33X tampone fosfato salino. Contiene <0,4% Tween-20	1 flacone da 30 ml
Soluzione substrato:	Soluzione acquosa di TMB (3,3',5,5'-Tetrametilbenzidina) e perossido di idrogeno (H ₂ O ₂).	1 flacone da 13 ml
Soluzione di stop:	Soluzione acquosa di acido solforico 0,36 N.	1 flacone da 15 ml

Sezione 4: Misure di pronto soccorso

Contatto con la pelle:	Lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Rimuovere gli indumenti e le scarpe contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.
Contatto con gli occhi:	Dopo il contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente l'occhio aperto con acqua corrente per almeno 10 minuti. Se necessario, consultare un medico.
Ingestione:	In caso di ingestione, lavare la bocca con acqua a condizione che l'individuo sia cosciente, e contattare un medico.
Inalazione:	Portare la persona in questione all'aria fresca. In caso di difficoltà respiratorie, contattare un medico.

Sezione 5: Misure antincendio

Mezzi estinguenti: Utilizzare polvere chimica secca, spruzzi d'acqua, schiuma o anidride carbonica.

Sezione 6: Misure in caso di rilascio accidentale

Precauzioni personali:	Indossare guanti monouso, protezione oculare e indumenti protettivi appropriati.
Precauzioni ambientali:	Non smaltire reagenti di origine umana e rifiuti contaminati nei normali sistemi di scarico.
Metodi per la pulizia:	Raccogliere i reagenti con carta assorbente. Trattare le soluzioni e i materiali contaminati da materiale di origine umana (materiali o campioni) con candeggina diluita (~12% di candeggina).
Smaltimento:	Fare riferimento alla sezione 13. Smaltire i reagenti di origine umana e i materiali contaminati come materiale biologico potenzialmente infettivo.

Sezione 7: Manipolazione e conservazione

Manipolazione:	Non sono richieste misure speciali.
Conservazione:	Conservare a 2 - 8 °C. Proteggere dalla luce. Conservare i reagenti nei contenitori originari

Sezione 8: Controlli di esposizione / protezione personale

Misure di ingegneria:	Rispettare le buone pratiche di laboratorio per evitare il contatto diretto con i reagenti.
Equipaggiamento di protezione personale:	Guanti monouso, occhiali protettivi, indumenti protettivi.
Misure di igiene:	Rispettare le buone pratiche di laboratorio. Lavare le mani accuratamente.

Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche

Micropiastra rivestita:	Micropozzetti di polistirolo in sacca di plastica richiudibile.
Plasma di riferimento:	Tavoletta di polvere bianca in flaconcino di vetro di classe idrolitica
Coniugato enzimatico:	Fluido rosso (vWF Antigen) in flacone di polietilene Fluido blu (vWF Activity) in flacone di polietilene
Diluente per campioni:	Fluido blu-verde in flacone di polietilene.
Tampone di lavaggio:	Fluido incolore in flacone di polietilene.
Soluzione substrato:	Fluido incolore in flacone di polietilene color ambra.
Soluzione di stop:	Fluido incolore in flacone di polietilene.

Sezione 10: Stabilità e reattività

La stabilità del componente è indicata su ciascuna etichetta. Se l'utilizzo è quello previsto, non sono note reazioni pericolose.

Sezione 11: Informazioni tossicologiche

Se l'utilizzo è quello previsto, non sono note reazioni tossicologiche.

Sezione 12: Informazioni ecologiche

Se l'utilizzo è quello previsto, non sono note reazioni di tipo ecologico.

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

I rifiuti devono essere smaltiti conformemente alle normative di controllo ambientale federali, statali e locali. Nello smaltimento di una soluzione coniugata, del diluente per campioni o del tampone di lavaggio, lavare gli scarichi con acqua abbondante. Smaltire la confezione conformemente alle istruzioni delle autorità pubbliche. Alcuni materiali come il plasma di riferimento, i campioni dei pazienti e le micropiastre utilizzati nei test devono essere trattati quali materiali a potenziale rischio biologico e smaltiti nel modo appropriato.

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

Questo prodotto non è soggetto a normative ufficiali sul trasporto.



Sezione 15: Informazioni di carattere normativo

Stati Uniti (TSCA):	Tutti gli ingredienti sono elencati nell'inventario o ne sono esentati.
Canada (DSL / NDSL):	Tutti gli ingredienti sono elencati nell'inventario o ne sono esentati.
Componenti SARA 302:	Sodio azide: CAS 26628-22-8
Componenti SARA 313:	Sodio azide: CAS 26628-22-8
Pericoli SARA 311 / 312:	Sodio azide: Pericolo grave per la salute ProClin®: Pericolo grave per la salute
Componenti Prop. 65 della California:	Questo prodotto non contiene alcun agente chimico noto nello Stato della California come causa di cancro, difetti di nascita o altri difetti riproduttivi.

Sezione 16: Altre informazioni

Al meglio delle nostre conoscenze, le informazioni qui contenute sono accurate. Tuttavia, il fornitore indicato in precedenza non si assume alcuna responsabilità in relazione all'accuratezza o alla completezza delle informazioni qui contenute. Tutti i materiali potrebbero presentare pericoli non noti e devono essere utilizzati con cautela. Sebbene determinati pericoli siano qui descritti, non siamo in grado di garantire che essi siano gli unici pericoli esistenti.