

## MATERIAL SAFETY DATA SHEET (Bezpečnostní list)

**QUALITY MANAGEMENT**  
(Řízení kvality)

**DATE** 23.12. 2010  
(Datum) revize 20.12. 2010

### I. GENERAL INFORMATION (Všeobecné informace)

|  |  |
|--|--|
| Trade Name<br>(Název produktu)                             | <b>Combi Test Card Myoglobin, CK-MB, Troponin I</b><br>Kombinace testů srdečních markerů (kazeta)                              |
| Catalog Number<br>(Katalogové číslo)                       | <b>004A303</b>   |
| Chemical Name & Synonyms<br>(Chemické označení & Synonyma) | Not Applicable<br>(Nelze specifikovat)   |
| Chemical Family<br>(Chemická klasifikace)                  | In Vitro Diagnostic Test Kit<br>(Test pro In Vitro Diagnostiku)  |
| Formula<br>(Chemický vzorec)                               | Not Applicable<br>(Nelze specifikovat)   |
| Shipping Name<br>(Označení dopravy)                        | Not Applicable<br>(Nelze specifikovat)   |
| Hazard Classification<br>(Třída nebezpečnosti)             | Not Applicable<br>(Nehodnotitelné)   |
| Manufacturer<br>(Výrobce)                                  | Ulti med Products (Deutschland) GmbH<br>Reeshoop 1, 22926 Ahrensburg Germany<br>Phone: #49 4102 800 90, Fax: #49 4102 500 82   |
| Distributor pro ČR a SR                                    | JK-Trading. spol.s .r.o, Za Opravnou 5, 15000 Praha 5 Motol, ČR<br>JK-Trading. spol.s .r.o, Mečíkova 30, 841 07 Bratislava, SR |

### II. INGREDIENTS (Obsažené sloučeniny)

| Item:   | Percent     | Threshold Limit Value (units) mezní hodnota  |
|---|-------------|--|
| Test Device =Heterophile antigen coated membrane and colored antibody pad<br>(Test= membrána s navázaným heterofilním antigenem a barevnou protilátkou) | N/A         | Non Established<br>Není stanoveno  |
| Developer Buffer :Sopium Azide, Phosphate buffered Saline<br>Použitý pufr obsahuje azid sodný a fosfátový pufru   | 0.1%<br>N/A | OSHA PEL 0,3mg/cubic meter CL<br>ACGIH TLV:TWA Ceiling limit 0.1ppm<br>None Established for N/A není stanoveno |
| Positive Control : SodiumAzide<br>Pozitivní kontrola:Azid sodný<br>IM heterofolní protilátky lidské plasmy jsou rozpuštěny ve fyziol.roztoku            | 0,2%<br>N/A | OSHA PEL 0,3mg/cubic meter CL<br>ACGIH TLV:TWA Ceiling limit 0.1ppm<br>Non Established for N/A není stanoveno  |
| Negative Control : Sodium Azide<br>Negativní kontrola obsahuje Azid sodný<br>Normální lidská plasmazředěna ve fyziologickém roztoku                     | 0,2%<br>N/A | OSHA PEL 0,3mg/cubic meter CL<br>ACGIH TLV:TWA Ceiling limit 0.1ppm<br>Non Established for N/A není stanoveno  |

### III. PHYSICAL DATA (Fyzikální charakteristika)

|  |  |
|--|--|
| Boiling Point (°C)<br>(Bod varu (°C))  | Not Applicable<br>(nehodnotitelné)   |
| Melting Point (°C)<br>(Bod tání(°C))   | Not Applicable<br>(nehodnotitelné)   |
| Vapor Pressure (mm Hg)<br>(tlak páry(mm Hg))   | Not Applicable<br>(nehodnotitelné)   |
| Maximum Vapour Concentration (g/m <sup>3</sup> )<br>(Koncentrace nasyc.par(g/m <sup>3</sup> )) | Not Applicable<br>(nehodnotitelné)   |
| Density (D <sup>20</sup> <sub>4</sub> )<br>(Měrná hmotnost(D <sup>20</sup> <sub>4</sub> ))     | 1.846<br>(1,846)   |
| Appearance<br>(Vzhled)   | Box with bottled reagents,rectangular off-white test device and package insert<br>(Krabice s lahvičkami reagentií,jednotlivě balenými testy a návodem k použití) |
| Odor<br>(Zápach)   | None Known<br>(není zaznamenán)  |

#### IV. FIRE AND EXPLOSION DATA (Údaje o hoření a explozivité)

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| Flash Point (°C)<br>(Bod vzplanutí (°C))  | Not Applicable<br>(Nehodnotitelné) |
| Auto Ignition Temperature (°C)<br>(Teplota samovznícení (°C))                     | Not Applicable<br>(Nehodnotitelné) |
| LEL<br>(Spodní hranice explozivity)   | Not Applicable<br>(Nehodnotitelné) |
| UEL<br>(Horní hranice explozivity)  | Not Applicable<br>(Nehodnotitelné) |
| Extinguishing Media<br>(Konzervační média)  | Non Flammable<br>(Nehořlavé)       |
| Unusual Fire and Explosive Hazards<br>(Neobvyklé nebezpečí vznícení nebo výbuchu) | None known<br>(Není známo)         |
| Special Fire-Fighting Procedures<br>(Speciální postupy hašení)                    | Non Flammable<br>(není hořlavé)    |

#### V. R- & S-PHRASES (R- & S-věty)- týká se výroby produktu, ne jeho použití !

|                |  |
|----------------|--|
| R 28<br>(R 28) | Very toxic if swallowed.<br>(Vysoce toxický při požití)  |
| R 32<br>(R 32) | Contact with acid liberates very toxic gases<br>(Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami)                      |
| S 28<br>(S 28) | After contact with skin, wash immediately with plenty of water<br>(Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím vody) |

#### VI. HEALTH HAZARD DATA (Bezpečnost a ochrana zdraví při výrobě produktu )

|  |  |
|--|--|
| Medical Condition Aggravated by Exposure<br>(Symptomy při kontaktu)  | Eyes/Skin Hypersensitivity<br>(Podráždění očí a sliznic)   |
| Primary Route(s) of Entry<br>(Hlavní způsoby možné kontaminace)  | Eyes and Skin Contact, Ingestion, Inhalation<br>(Kontakt s očima, pokožkou, možnost spolknutí, vdechnutí)  |
| First Aid<br>(první pomoc)   | <b>In all cases call physician or poison control center<br/>(Vždy vyhledat ošetření lékaře)</b>  |
| <b>Sodium Azide:</b> Immediately flush eyes or skin with copious amounts of water for at least 15 minutes while removing contaminated clothing and shoes. Assure adequate flushing of the eyes by separating the eyelids with fingers. | <b>Azid sodný (v roztoku):</b> Oči nebo kontaminovanou pokožku omyt ihned značným množstvím vody (min. 15 minut)<br>Kontaminovaný oděv a obuv svléknout.<br>Pro dokonalé vymytí očí, tlačit při omývání prsty na oční čočky. |
| <b>If inhaled:</b> removed to fresh air. If not breathing give artificial respiration.<br>If breathing is difficult, give oxygen.  | <b>Při vdechnutí:</b> ihned přivést na čerstvý vzuch, případně zavést umělé dýchání, u těžkých případech aplikovat kyslík.   |
| <b>If swallowed</b> wash out mouth with water provided person is conscious.<br>Washing contaminated clothing before reuse. Discard contaminated shoes.   | <b>Při spolknutí:</b> Ústa vypláchnout dostatečným množstvím vody, Kontaminovaný oděv a obuv svléknout.  |

#### VII. REACTIVITY DATA (Reaktivita / stabilita výrobku)

|  |  |
|--|--|
| Stability<br>(Stabilita)   | Stable<br>(Stabilní)                             |
| Conditions to avoid<br>(Zvláštní podmínky pro zacházení)             | None known<br>(Nejsou známy)                     |
| Incompatibility<br>(neslučitelnost)                                  | None known<br>(Není známa)                       |
| Materials to avoid<br>(Materiál nedoporučený ke kontaktu s výrobkem) | Aromatic Hydrocarbons<br>(Aromatické uhlovodíky) |
| Hazardous Polymerization<br>(Nebezpečí možné polymerizace)           | Will not occur<br>(Nelze očekávat)               |
| Hazardous Decomposition Products<br>(Nebezpečné produkty rozkladu)   | None known<br>(Nejsou známy)                     |

### VIII. ENVIRONMENTAL PROTECTION PROCEDURES

#### (Ochrana životního prostředí)

|   |   |
|---|---|
| Spill Response Procedures<br>(Doporučení při použití) | Wear appropriate personal protective equipment, including but not limited to protective eyewear, clothing and gloves. Clean up with soap and water<br>(Nosit doporučený oděv a ochranné pomůcky pro práci: brýle, rukavice, Omytí mýdlem a vodou) |
| Waste Disposal Method<br>(Zacházení s odpadem)        | Normal Disposal Container<br>(Běžný odpadní kontejner)  |
| Liquids Disposal<br>(Očistění po znečištění vzorkem)  | Wash down drain and flush with excess water<br>(Omyt pod tekoucí vodou)   |

### IX. HANDLING AND SPECIAL PROTECTION INFORMATION

#### (Zacházení s materiálem a bezpečnost při použití)

|   |  |
|---|--|
| Eye Protection<br>(Ochrana očí)           | Wear safety glasses or full face shield<br>(použijte ochranné brýle nebo štít)   |
| Skin Protection<br>(Ochrana kůže)         | Wear protective clothing and gloves, remove all if contaminated<br>(Ochranný oděv a rukavice, jak je běžné při práci s biologickým materiálem) |
| Respiratory<br>(Ochrana dýchacích cest)   | None Required<br>(Není nutná)  |
| Ventilation<br>(Větrání)                  | Normal<br>(Normální)   |
| Other Precautions<br>(Ostatné doporučení) | Not Needed<br>(Není nutné)   |

### X. SPECIAL PRECAUTIONS

#### (Zvláštní doporučení pro uživatele)

|  |   |
|--|---|
| Hygienic Practices in Handling and Storage<br>(Hygienické předpisy pro zacházení a skladování)                                 | Storage Conditions per Package Insert Instructions<br>(Skladování: uvedeno v příloženém Návodu k použití)   |
| Precautions For Repair and Maintainace of Contaminated Material<br>(Zvláštní předpisy pro likvidaci kontaminovaného materiálu) | Not applicable<br>(Nejsou. Doporučeno likvidovat jako jiný biologický materiál)   |
| Other precautions<br>(Ostatní doporučení)  | For In Vitro Diagnostic Use Only. Do not use internally. Do nit apply to eyes or skin, ingest or inhale. Do not mix reagents from different lots<br>(Určeno pouze pro In Vitro Diagnostiku. Není určeno po interní užití. Neužívat do očí, na kůži ani k inhalac. Nemíchat reagentie různých šarží..) |