

Bezpečnostní list

Podle nařízení REACH (EC) č. 1907/2006, příl.II

Obchodní jméno výrobku : **ulti med Strep A antigen test
pozitivní kontrola**

Datum revize : 01.09.2011

Platný od : 01.09.2011

Verze : A

Nahrazuje verzi : -



1. Identifikace látky/přípravku a společnosti/podniku

1.1. Identifikace výrobku

Obchodní jméno : **Strep A antigen test, pozitivní kontrola**

Katalogové číslo : 014D300

REACH registrační číslo : -

1.2. Správné použití příslušné látky nebo směsi

Pozitivní kontrolní roztok pro externí kontrolu : IVD rychlý imunochromatografický test . Slouží pro kvalitativní detekci antigenu Strep Ave vzorku výtěru z krku. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

1.3. Podrobné údaje o zhotoviteli SDS (o výrobci)

Výrobce : **Ulti med Products GmbH
Reeshoop 1
22926 Ahrensburg
Germany**

Telefon : 0049 4102 800 90
Fax : 0049 4102 500 82
Kontaktní osoba pro e-mail : M.W.Engel
E-mail : info@ultimed.org
Dosažitelnost na telefonu v úředních hodinách :
Po –Čtv 8 – 16:30 ; Pá 8 – 14:00

1.4. V případě mimořádných událostí

ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a . LF UK,
tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166

1.5. Údaje o distributorovi

Distributor ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha5, tel.: +420 257 220 760

Distributor SK : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava, tel.: + 421 264 774 591

2. Identifikace rizik

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Podle nařízení (ES) 1272/2008 není nebezpečný.

2.2. Údaje pro etiketu - v souladu s nařízením (ES) 1272/2008

Piktogram . neuvádí se

Signální slovo : neuvádí se

Standardní věty o nebezpečnosti : neuvádí se

Pokyny pro bezpečné zacházení : neuvádí se

2.3. Další nebezpečí

Obsahuje neživé organismy Strep A. H- věty – viz kap.16

3. Složení / informace o složkách

3.1. Látky

Tento výrobek je směs.

3.2. Směsi

Bezpečnostní list

Podle nařízení REACH (EC) č. 1907/2006, příl.II

Obchodní jméno výrobku : **ulti med Strep A antigen test**
pozitivní kontrola

Datum revize : 01.09.2011

Platný od : 01.09.2011

Verze : A

Nahrazuje verzi : -



Složky směsi	CAS	EINE CS	Klasifikace	Koncentrace :	
Azid sodný	26628-22-8	247-852-1	T+,N,R28-32-50/53 R28-32-50/53 GHS06, GHS09 H300, H400, H410 EUH 032 P273, P310	do 0,1 %	

Znění vět o bezpečném zacházení a o nebezpečnosti – viz kap. 16.

4. Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Po vdechnutí	Zajistit přísun čerstvého vzduchu a konzultovat s lékařem.
Při kontaktu s kůží	Sundat znečištěný oděv, ihned omýt vodou a mýdlem.
Při kontaktu s okem	Okamžitě oko promývat proudem vody, vyjmout kontaktní čočky a pokračovat ve vyplachování oka nejméně 15 minut. V případě potřeby konzultovat s lékařem.
Po požití	V případě požití desikantu nebo jiné části testu vyhledejte lékařskou pomoc.

4.2. Nejdůležitější symptomy a účinky (akutní i pozdější)

Neuvádí se.

4.3. Pokyny týkající se okamžité lékařské pomoci a speciálního ošetření

Neuvádí se.

5. Zásady hašení

5.1. Hasící prostředky

Vhodná hasiva	CO ₂ , práškový nebo vodní hasící přístroj, pěna odolná vůči alkoholu.
Nevhodná hasiva	Použijte vhodné hasící metody s ohledem na okolní podmínky.

5.2. Zvláštní nebezpečí vyplývající z povahy látky/směsi

Hořením se mohou uvolnit nebezpečné plyny a výpary oxidů uhlíku ,dusíku a fosforu.

5.3. Pokyny pro hasiče

Při hašení požáru použít kompletní ochranný oděv včetně dýchacího přístroje.

6. Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Izolovat a okamžitě vyčistit, viz bod 8.

6.2. Opatření pro ochranu životního prostředí

Zabraňte úniku do kanalizace /povrchových/podzemních vod

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Při rozliti použít absorbent. Kontaminovaný materiál zlikvidovat jako odpad podle kap.13. Znečištěné místo opláchnout vodou.

6.4. Odkazy na jiné kapitoly

Viz kap.8 a 13.

Bezpečnostní list

Podle nařízení REACH (EC) č. 1907/2006, příl.II

Obchodní jméno výrobku : **ulti med Strep A antigen test**
pozitivní kontrola



Datum revize : 01.09.2011

Platný od : 01.09.2011

Verze : A

Nahrazuje verzi : -

7. Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

V souladu s obecnými postupy a nařízeními ohledně zacházení s chemikáliemi. Zabraňte kontaktu s očima, pokožkou a sliznicema. Skladujte mimo dosah dětí.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování

Podmínky pro bezpečné skladování jsou uvedeny na obalu. Skladovat v původním obalu na suchém místě při teplotě 2 – 30°C. Zabránit přímému slunečnímu záření.

Pozitivní kontrolní roztok pro externí kontrolu : IVD rychlý imunochromatografický test . Slouží pro kvalitativní detekci antigenu Strep Ave vzorku výtěru z krku. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

Pozitivní kontrolní roztok pro externí kontrolu : IVD rychlý imunochromatografický test . Slouží pro kvalitativní detekci antigenu Strep Ave vzorku výtěru z krku. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

8. Kontrola expozice /Osobní ochrana

8.1. Složky produktu s limitovaným množstvím, které je třeba monitorovat na pracovišti.

Azid sodný	CAS : 26628-22-8
UK WEL/IRL OELV	8 hod TWA : 0,1 mg/m ³
	krátkodobé hodnoty : 0,3mg/m ³ jako NaN ₃
TLV (ACGIH)	krátkodobé hodnoty : 0,29mg/m ³ jako NaN ₃
	0,11ppm jako HN ₃

8.2. Kontrola expozice

Obecná ochranná a hygienická opatření	Postupujte podle dobré laboratorní praxe. Umyjte si ruce po přestávce a po skončení práce.
Ochrana dýchacích cest	Nevyžaduje se.
Ochranné rukavice	Jednorázové rukavice.
Kvalita rukavic	Latex/ přírodní guma.
Penetrační čas materiálu rukavic	Není kritický, v případě, že se s výrobkem nakládá dle návodu.
Ochrana očí	Ochranné brýle.
Ochranný oděv	Laboratorní plášť.

9. Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech.

Skupenství	kapalina
Vzhled	bezbarevná
Zápach	ne
Bod vznícení	nestanoven
Samovznícení	ne
Nebezpečí exploze	ne
Bod tání / Bod varu	0°C/100°C (podobně jako voda)
Tlak par	23hPa (podobně jako voda)
Měrná hustota	1,05g/cm ³
Rozpustnost ve vodě	plně rozpustný

9.2. Jiné bezpečnostní informace

Nebyly stanoveny

Bezpečnostní list

Podle nařízení REACH (EC) č. 1907/2006, příl.II

Obchodní jméno výrobku : **ulti med Strep A antigen test
pozitivní kontrola**

Datum revize : 01.09.2011

Platný od : 01.09.2011

Verze : A

Nahrazuje verzi : -



10. Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilní v případě dodržení doporučených skladovacích podmínek.

10.2. Chemická stabilita

Všechny chemické látky v testovací soupravě jsou stabilní.

10.3. Možnost vzniku nebezpečných reakcí

Obsahuje azid sodný, který může reagovat s olovem za vzniku výbušných sloučenin. Při kontaktu s kyselinami se mohou uvolňovat stopová množství toxických plynů. Nebezpečná polymerace nenastane.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou známy.

10.5. Neslučitelné materiály

Koncentrované kyseliny, těžké kovy, kovové soli

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou známy.

11. Toxikologické informace

11.1. Informace o toxikologických účincích směsi

Akutní toxicita

Kvantitativní data o toxických účincích tohoto výrobku nejsou k dispozici.

Azid sodný CAS 26628-22-8

LD₅₀ orálně, krysa 27mg/kg

TDL₀ člověk 0,71mg/kg

LD₅₀ dermálně, králik 20mg/kg

Iritace

Není známo.

Korozivita/poleptání

Data nejsou k dispozici.

Senzibilizace

Data nejsou k dispozici.

Toxicita opakované dávky

Možné systémové účinky po požití velkých množství : bolesti hlavy, závratě, nevolnost, zvracení, poruchy CNS, pokles krevního tlaku, kardiovaskulární selhání, kolaps.

Karcinogenicita

Data nejsou k dispozici.

Mutagenicita

Data nejsou k dispozici.

Toxické účinky na reprodukci

Nejsou známy

12. Ekologické informace

12.1. Toxicita

Kvantitativní data nejsou k dispozici. Nemůže nastat ekologický problém když se s produktem zachází opatrně.

Azid sodný CAS 26628-22-8

LC₅₀ 96 h ryby 0,7 mg/l

EC₅₀ 96 h dařina 4,2 mg/l

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Data nejsou k dispozici.

Bezpečnostní list

Podle nařízení REACH (EC) č. 1907/2006, příl.II

Obchodní jméno výrobku : **ulti med Strep A antigen test
pozitivní kontrola**

Datum revize : 01.09.2011

Platný od : 01.09.2011

Verze : A

Nahrazuje verzi : -



12.3. Bioakumulační potenciál
V organismu se neakumuluje.
12.4. Mobilita v půdě
Data nejsou k dispozici.
12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB
Z hlediska posouzení chemické bezpečnosti se neprovádí.
12.6. Jiné nežádoucí účinky
Data nejsou k dispozici.

13. Likvidace odpadů

13.1. Metody likvidace	
Výrobek	Použitou testovací kazetu a ostatní kontaminovaný materiál likvidujte jako infekční biologický odpad. Postupujte podle vyhlášky platné v daném státě nebo v souladu s nařízeními dané společnosti.
Evropský katalog odpadů	18 01 03 Odpady, na jejichž sběr a likvidaci se vztahují speciální požadavky s ohledem na prevenci infekce.
Obaly	Likvidace musí být provedena v souladu s platnou vyhláškou o odpadech. Obaly, které jsou kontaminované se likvidují stejným způsobem jako produkt sám. Obaly, které nejsou kontaminované mohou být recyklovány.

14. Informace pro přepravu

14.1. EU- číslo	
Nepoužívá se.	
14.2. Příslušný název EU pro zásilku	
ADR/RID Nepoužívá se.	IMDG-kód/ICAO-TIATA-DGR Nepoužívá se.
14.3. Třída nebezpečnosti pro transport	
Není nebezpečné zboží.	
14.4. Obalová skupina	
Nepoužívá se.	
14.5. Nebezpečí pro životní prostředí	
ADR/RID/IMDG-kód/ICAO-TIATA-DGR : ne	Látka znečišťující moře : ne
14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	
Viz kap. 6 - 8	
14.7. Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL 73/78 a předpisu IBC	
Dodávka bude přijata pouze ve vhodném, schváleném obalu.	

15. Právní předpisy

15.1. Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí / specifické právní předpisy týkající se látky/směsi	
Nařízení EU	Není nebezpečný podle nařízení EC 1272/2008
15.2. Posouzení chemické bezpečnosti	
Výrobek není předmětem posouzení chemické bezpečnosti.	

Bezpečnostní list

Podle nařízení REACH (EC) č. 1907/2006, příl.II

Obchodní jméno výrobku : **ulti med Strep A antigen test
pozitivní kontrola**

Datum revize : 01.09.2011

Platný od : 01.09.2011

Verze : A

Nahrazuje verzi : -



16. Ostatní informace

Obecné informace.

Informace a doporučení uvedené v tomto bezpečnostním list (SDS) vycházejí ze spolehlivých zdrojů. Odpovědnost za použití výrobku a využití informací z bezpečnostního listu (SDS) je na konečném uživateli.

H300 – Při požití může způsobit smrt.

H400 – Vysoce toxický pro vodní organismy.

H410 – Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

R28 –vysoce toxický po požití

R32 – reakcí s kyselinami vznikají velmi toxické plyny

R50/53 – vysoce toxický pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí

Legenda

OELV : Occupational Exposure Limit Value (limit koncentrace nebezpečné látky v ovzduší na pracovišti)

TLV : Threshold Limit Values (USA) (mezni hodnoty)

ACGIH – American Conference of Industrial Governmental Hygienists (USA)

LD – letální dávka

TDL₀– nejnížší letální dávka