

Bezpečnostní list

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

Obchodní jméno výrobku : **ulti med H.Pylori antigen test PUF**



Datum revize : 11.01.2013

Platný od : 11.01.2013

Verze : A

Nahrazuje verzi : -

1. Identifikace látky/přípravku a společnosti/podniku

1.1. Identifikace výrobku

Obchodní jméno : **H.Pylori antigen test PUF**

Katalogové číslo : 009AF401

REACH registrační číslo : -

1.2. Správné použití příslušné látky nebo směsi

IVD rychlý imunochromatografický test . Slouží pro kvalitativní detekci H.Pylori v lidské stolici. 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

Etiketování v souladu s nařízením (ES) 1272/2008

2.2. Údaje pro etiketu

Piktogram . neuvádí se

Signální slovo : neuvádí se

Standardní věty o nebezpečnosti : neuvádí se

Pokyny pro bezpečné zacházení : neuvádí se

2.3. Další nebezpečí

Neuvádí se

3. Složení / informace o složkách

3.1. Látky

Tento výrobek je směs.

3.2. Směsi

Produkt pro in vitro diagnostiku. Reagenční prožek je impregnován suchými chemickými/biochemickými reagenty.

Bezpečnostní list

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

Obchodní jméno výrobku : **ulti med H.Pylori antigen test PUF**



Datum revize : 11.01.2013

Platný od : 11.01.2013

Verze : A

Nahrazuje verzi : -

Složka	č. CAS	č. EINECS	Třída	Koncentrace
Azid sodný	26628-22-8	247-852-1	T+,N,R28-32-50/53 GHS06, GHS09 H300, H400, H410	<0,02%

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

4. Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Po vdechnutí	Přemístěte postiženou osobu na čerstvý vzduch. Jestli dýchací potíže přetrvávají, neprodlně přivolejte lékařskou pomoc.
Při kontaktu s kůží	Sundat znečištěný oděv, ihned omýt tekoucí vodou a mýdlem. V případě podráždění, pálení kůže vyhledejte lékařskou pomoc.
Při kontaktu s okem	Okamžitě oko promývat proudem vody, vyjmout kontaktní čočky a pokračovat ve vyplachování oka nejméně 15 minut. Neprodlně vyhledejte lékařskou pomoc.
Po požití	Ústa vypláchněte důkladně vodou (v případě, že je postižená osoba při vědomí) a pokud dojde k nevolnosti 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	Voda, CO ₂ , práškový hasící přístroj, pěna odolná vůči alkoholu – použití s ohledem na okolní podmínky.
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 oxidu dusíku.

5.3. Pokyny pro hasiče

Při hašení si oblečte ochranný oděv a použijte dýchací přístroj.

6. Opatření v případě náhodného úniku

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

Viz kap.8 – ochranná opatření při manipulaci a rozliti

6.2. Opatření pro ochranu životního prostředí

Zabraňte úniku do životního prostředí – do půdy, kanalizace a spodních vod.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Nechat vsáknout do absorbentu. Zacházet jako s nebezpečným odpadem podle kap.13. Po zametení postižené místo opláchnout vodou.

6.4. Odkazy na jiné kapitoly

Sbírat materiál a zlikvidovat odpad podle kap.8 a 13.

7. Zacházení a skladování

Bezpečnostní list

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

Obchodní jméno výrobku : **ulti med H.Pylori antigen test PUF**



Datum revize : 11.01.2013

Platný od : 11.01.2013

Verze : A

Nahrazuje verzi : -

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení
Postupujte v souladu s pravidly dobré laboratorní praxe. Všeobecná hygienická opatření : Nejezte, nepijte a nekuřte při práci a manipulaci s testy ani v oblasti, kde se testuje. Po použití si umyjte ruce. Zabraňte kontaktu s očima, sliznicema a pokožkou. Uchovávejte mimo dosah dětí.
7.2. Podmínky pro bezpečné skladování
Skladovat v původním obalu na suchém a chladném místě při teplotě 2 – 30°C. Neskladujte na přímém slunečním světle.
7.3. Specifické použití
Pufr pro rychlý diagnostický test pro kvalitativní detekci H.Pylori v lidské stolici.

8. Kontrola expozice /Osobní ochrana

8.1. Složky produktu s limitovaným množstvím, které je třeba monitorovat na pracovišti.	
Produkt neobsahuje žádné složky s kritickými hodnotami, které by musely být monitorovány na pracovišti.	
8.2. Kontrola expozice	
8.2.1. Odpovídající technické kontroly	
Nevyžaduje se.	
8.2.2. Osobní ochranné prostředky	
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.
8.2.3. Kontrola expozice životního prostředí	
Žádná zvláštní bezpečnostní opatření. Viz kap.6 a 7.	

9. Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech.	
Skupenství	kapalina
Vzhled	čirá
Zápach	ne
Bod vznícení	nestanoven
Samovznícení	ne
Nebezpečí exploze	ne
Bod tání/bod varu	nestanoven
pH při 20°C	7,2
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 H.Pylori antigen test PUF**



Datum revize : 11.01.2013

Platný od : 11.01.2013

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

Není známo.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Vysoká vlhkost a teplota mimo interval 2 – 30°C.

10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou známy.

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.
Iritace(kůže, oči, vdechnutí)	Kontakt s chemikáliemi z testovacího proužku může způsobit podráždění.
Korozivita/poleptání	Údaje nejsou k dispozici
Senzibilizace	Údaje nejsou k dispozici
Toxicita opakované dávky	Data nejsou k dispozici.
Karcinogeničita	Data nejsou k dispozici.
Mutageničita	Data nejsou k dispozici.
Toxické účinky na reprodukci	Nejsou známy

12. Ekologické informace

12.1. Toxicita

Kvantitativní data nejsou k dispozici.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Data nejsou k dispozici.

12.3. Bioakumulační potenciál

Data nejsou k dispozici.

12.4. Mobilita v půdě

Data nejsou k dispozici.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Data nejsou k dispozici.

12.6. Jiné nežádoucí účinky

Data nejsou k dispozici.

Bezpečnostní list

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

Obchodní jméno výrobku : **ulti med H.Pylori antigen test PUF**



Datum revize : 11.01.2013

Platný od : 11.01.2013

Verze : A

Nahrazuje verzi : -

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	Produkt není nebezpečný podle EC 1272/2008
Nařízení národní	Nepoužívá se.

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Výrobek není předmětem posouzení chemické bezpečnosti.

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.

Bezpečnostní list

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

Obchodní jméno výrobku : **ulti med H.Pylori antigen test**
PUFR



Datum revize : 11.01.2013

Platný od : 11.01.2013

Verze : A

Nahrazuje verzi : -

R28 – Velmi toxický při požití.

R32 – Při kontaktu s kyselinami se uvolňuje velice toxický plyn

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