

Bezpečnostní list

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

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

Datum revize : 06.07.2015

Verze : B

Platný od : 06.07.2015

Nahrazuje verzi : A



1. Identifikace látky/přípravku a společnosti/podniku

1.1. Identifikace výrobku

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

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 výrobcí)

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**

Datum revize : 06.07.2015

Verze : B

Platný od : 06.07.2015

Nahrazuje verzi : A



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

Následující pokyny pro první pomoc jsou relevantní pouze pro případ vážné chyby, špatného použití, kdy se test rozloží a mohlo by dojít k expozici chemikáliemi uvolněnými z proužku.

Po vdechnutí	Nemůže se stát.
Při kontaktu s kůží	Sundat znečištěný oděv, ihned omýt tekoucí vodou a mýdlem.
Při kontaktu s okem	Okamžitě oko promývat proudem vody, vyjmout kontaktní čočky a pokračovat ve vyplachování oka nejméně 15 minut. Neprodlečně vyhledejte lékařskou pomoc.
Po požití	Ústa vypláchněte důkladně vodou (v případě, že je postižená osoba při vědomí) a 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 oxidů uhlíku a dusíku.

5.3. Pokyny pro hasiče

Žádné speciální postupy.

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.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Zamést koštětem.

6.4. Odkazy na jiné kapitoly

Sbírat materiál a zlikvidovat odpad podle kap.13

Bezpečnostní list

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

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

Datum revize : 06.07.2015

Verze : B

Platný od : 06.07.2015

Nahrazuje verzi : A



7. Zacházení a skladování

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.

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

Rychlý imunochromatografický 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	pevné
Vzhled	testovací proužek v plastovém pouzdře
Zápach	ne
Bod vznícení	nestanoven
Samovznícení	ne
Nebezpečí exploze	ne
Bod tání	nestanoven
Bod varu	nestanoven
Rozpustnost ve vodě	téměř nerozpustný

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**

Datum revize : 06.07.2015

Verze : B

Platný od : 06.07.2015

Nahrazuje verzi : A



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	Kontakt s chemikáliemi z testovacího proužku může způsobit mírné podráždění.
Korozivita/poleptání	Údaje nejsou k dispozici
Senzibilizace	Údaje nejsou k dispozici
Toxicita opakované dávky	Data nejsou k dispozici.
Karcinogenita	Data nejsou k dispozici.
Mutagenita	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

Plastové pouzdro je obtížně rozložitelné.

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**

Datum revize : 06.07.2015

Verze : B

Platný od : 06.07.2015

Nahrazuje verzi : A



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-TIIATA-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-TI/IATA-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	Tento bezpečnostní list je v souladu s požadavky nařízení ES 1907/2006
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.

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.

Bezpečnostní list

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

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

Datum revize : 06.07.2015

Verze : B

Platný od : 06.07.2015

Nahrazuje verzi : A

