

Karta bezpečnostních údajů

V souladu s nařízením ES No 1907/2006, příloha II

Platnost od 25.06.2012
Revize českého překladu 13.08.2015
Verze A

I.

Identifikace látky / přípravku a společnosti / podniku

Obchodní název produktu	Strep B plus antigen test , pozitivní test
Katalogové číslo	014D700
Správné použití příslušné látky nebo směsi	IVD rychlý test pro profesionální použití. Slouží pro kvalitativní detekci antigenu Streptokoku B z vaginálních, rektálních stěrů těhotných žen, nebo různých stěrů z novorozenců
Podrobné údaje o zhotoviteli SDS (o výrobci)	Ulti med Products GmbH Reeshoop 1 22926 Ahrensburg Germany
Po-Čt : 8,00 – 16,30, Pá : 8,00 – 14,00	Telefon : 0049 4102 800 90 Fax : 0049 4102 500 82 E-mail : info@ultimed.org
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
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

II.

Identifikace rizik

Klasifikace	Není nebezpečný podle nařízení (EC) No. 1272/2008
Piktogram	Neuvádí se
Signální slovo	Neuvádí se
Standardní věty o nebezpečnosti	Neuvádí se
Pokyny pro bezpečné zacházení	Neuvádí se
Jiná nebezpečí	Obsahuje neživé mikroorganismy Strep.A – viz bod 16

III.

Složení/informace o složkách

Složení	Směs, testovací proužek je impregnován suchými chemickými/biochemickými reagenty
---------	--

Složky směsi	CAS	EINE CS	Klasifikace	Koncentrace :	
Azid sodný	26628-22-8	247-852-1	T+,N,R28-32-50/53 GHS06, GHS09 H300, H400, H410 EUH 032 P273, P310	do 0,1 %	
Obsahuje neživé mikroorganismy Strep B				1x10 ⁸ org/ml	viz bod XVI

IV. Pokyny pro první pomoc

Při kontaktu s kůží	Sundat znečištěný oděv, ihned omýt vodou a mýdlem po dobu nejméně 15 min. V případě, že došlo ke kontaktu s krví (poškozená kůže), nebo v případě, že se projeví nějaké symptomy (podráždění), vyhledejte lékařskou pomoc
Při vdechnutí	Zajistit přísun čerstvého vzduchu, při problémech s dýcháním konzultovat s lékařem.
Při kontaktu s okem	Okamžitě oko promývat proudem vody, vyjmout kontaktní čočky a pokračovat ve vyplachování oka nejméně 15 minut. Neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.
Při požití	Ústa vypláchněte důkladně vodou (v případě, že je postižená osoba při vědomí) a vyhledejte lékařskou pomoc - antibiotika. Ošetřete symptomaticky a podpůrně. Dojde-li k zvracení, držte hlavu v poloze nižší než boky, aby se zabránilo vdechnutí.

Nejdůležitější symptomy a účinky (akutní i pozdější) : neuvádí se

Pokyny týkající se okamžité lékařské pomoci a speciálního ošetření : neuvádí se

V. Zásady hašení

Vhodné prostředky pro hašení	Voda, CO ₂ , práškový hasící přístroj, pěna odolná vůči alkoholu – použití s ohledem na okolní podmínky
Speciální protipožární postup	Při hašení požáru použít kompletní ochranný oděv včetně respirátoru
Zvláštní nebezpečí	Hořením se můžou uvolnit nebezpečné plyny a výpary oxidů dusíku, uhlíku a fosforu

VI. Opatření v případě náhodného úniku

Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy	Izolovat a okamžitě vyčistit, viz bod 8
Opatření pro ochranu životního prostředí	Zabraňte úniku do kanalizace /povrchových/podzemních vod
Metody a materiál pro zamezení úniku a pro čištění	Navázat na látku vážící kapaliny(písek, univerzální pojidla...), opláchnout vodou
Odkaz na jiné oddíly	Kontaminovaný materiál zlikvidovat podle §13

VII. Pokyny pro zacházení a skladování

Informace pro bezpečné zacházení	Všeobecná hygienická opatření : Zabraňte kontaktu s očima, sliznicema a pokožkou. Nejezte, nepijte a nekuřte při práci a manipulaci s testy ani v oblasti, kde se testuje. Po použití si umyjte ruce. Kontaminovaný oděv a osobní ochranné prostředky odložte před vstupem do prostor, ve kterých se jí. Uchovávejte mimodosah dětí.
----------------------------------	--

Podmínky pro bezpečné skladování	Podmínky pro bezpečné skladování jsou uvedeny na obalu. Skladovat v původním obalu na suchém místě při teplotě 2 – 30°C.
Specifické použití	IVD rychlý test pro profesionální použití. Slouží pro kvalitativní detekci antigenu Streptokoku B z vaginálních, rektálních stěrů těhotných žen, nebo různých stěrů z novorozenců

VIII.

Kontrola expozice /Osobní ochrana

Všeobecná ochranná a hygienická opatření	Dodržujte ochranná a hygienická opatření dle správné laboratorní praxe. Před přestávkami a po skončení práce si umyjte ruce.
Ochrana dýchacích cest	Nevyžaduje se
Ochranné rukavice	Doporučeny jsou jednorázové latexové rukavice, nebo z přírodní gumy
Penetrační doba materiálu ochranných rukavic	Není kritická, v případě, že se s výrobkem nakládá dle návodu
Ochrana očí	Ochranné brýle
Ochrana těla	Laboratorní plášť
Kontrola expozice životního prostředí	Žádné speciální podmínky

IX.

Fyzikální a chemické vlastnosti

Všeobecné informace	
Skupenství	kapalina
pH při 20°C	8,0
Vzhled	bezbarevná
Zápach	bez zápachu
Bod vzplanutí	nespecifikováno
Bod samovznícení	není samozápalný
Tlak par	23hPa – podobně jako voda
Riziko exploze	není
Bod tání / Bod varu	0°C / 100°C – podobně jako voda
Rozpustnost ve vodě	plně rozpustný
hustota	1,05 g/cm ³
Další fyzikálně-chemické údaje	nestanoveny

**X.
Stabilita a reaktivita**

Chemická stabilita	stabilní při dodržení skladovacích podmínek
Reaktivita	stabilní v případě dodržení doporučených skladovacích podmínek
Nebezpečné reakce	nejsou známy
Podmínky, kterým je třeba zabránit	nejsou známy
Neslučitelné materiály	nejsou známy
Nebezpečné produkty rozkladu	nejsou známy

**XI.
Toxikologické informace**

Akutní toxicita	Kvantitativní údaje nejsou k dispozici.
Podráždění očí a kůže a při vdechnutí	Ne
Žíravost	Údaje nejsou k dispozici
Senzibilizace	Údaje nejsou k dispozici
Toxicita po opakovaných dávkách	Údaje nejsou k dispozici
Další toxické účinky	Nejsou známy

**XII.
Ekologické informace**

Toxicita pro životní prostředí	Kvantitativní data o toxicitě produktu pro životní prostředí nejsou k dispozici.
Stálost a odbouratelnost	Nejsou data
Bioakumulativní potenciál	Nekumuluje se v organismu
Další ekologické informace	Nejsou k dispozici

**XIII.
Informace o zneškodňování**

Produkt	Použitý materiál se likviduje jako nebezpečný speciální odpad. Postupujte podle vyhlášky platné v daném státě nebo v souladu s nařízeními dané společnosti.
Evropský katalog odpadů	18 01 03 Odpady, pro 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.

**XIV.
Informace pro přepravu**

Na tento produkt se vztahují předpisy podle přílohy II MARPOL 73/78 a IBC – KÓD.
Dodávka bude přijata pouze v neporušeném a schváleném obalu.

**XV.
Právní předpisy**

Nařízení/legislativa ohledně bezpečnosti, zdraví a životního prostředí látky nebo směsi	EU předpisy : není nebezpečný podle EU 1272/2008
Posouzení chemické bezpečnosti	Směs nebyla podrobena posouzení

**XVI.
Další informace**

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

Standardní věty o nebezpečnosti :

H300 – Při požití může způsobit smrt.

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

H400 – Vysoce toxický pro vodní organismy.