

Karta bezpečnostních údajů

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

Platnost od 01.03.2015
Revize českého překladu 3.12.2015
Verze A

I.

Identifikace látky / přípravku a společnosti / podniku

Obchodní název produktu	H.pylori antigen test
Katalogové číslo	012L400
Správné použití příslušné látky nebo směsi	IVD rychlý test pro profesionální použití. Slouží pro kvalitativní detekci antigenu H.Pylori v lidské plné krvi, plasmě a séru. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.
Podrobné údaje o zhotoviteli SDS (o výrobcí)	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
Kontaktní osoba : M.W.Engel	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

III.

Složení/informace o složkách

Složení	Směs				
Složky směsi	CAS	EINE CS	Klasifikace	Koncentrace :	
ProClin 300	613-167-00-5	---	C, Xn, Xi, N R34, R20/21/22, R43, R50/53 GHS05, GHS07, GHS09 H302, H314, H317, H410	do 0,02 %	

IV. Pokyny pro první pomoc

Všeobecné informace	Následující pokyny pro první pomoc jsou relevantní pouze pro případ závažného zneužití, kdy se test rozloží a mohlo by dojít k expozici uvolněnými chemikáliemi obsaženými v proužku
Při kontaktu s kůží	Sundat znečištěný oděv, ihned omýt vodou a mýdlem. V případě, že došlo ke kontaktu s krví (poškozená kůže), nebo v případě, že se projeví nějaké symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc
Při vdechnutí	Přemístěte postiženou osobu na čerstvý vzduch. Jestli dýchací potíže přetrvávají, neprodleně přivolejte lékařskou pomoc. Ošetřujte symptomaticky a podpůrně. Obecně platí, že tento produkt, s ohledem na koncentraci a množství použitých látek, nepředstavuje významné nebezpečí při vdechnutí.
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. 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	Suché chemické hasící prostředky – použití s ohledem na okolní podmínky
Speciální protipožární postup	Nevyžaduje se
Zvláštní nebezpečí	Neuvádí se

VI. Opatření v případě náhodného úniku

Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy	Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou, očima, sliznicemi. Používejte osobní ochranné prostředky – laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle/štit.
Opatření pro ochranu životního prostředí	Zabraňte úniku do životního prostředí.
Metody a materiál pro zamezení úniku a pro čištění	Zamést koštětem.
Odkaz na jiné oddíly	Sbírat materiál a zlikvidovat odpad podle §13

VII. Pokyny pro zacházení a skladování

Informace pro bezpečné zacházení	Všeobecná hygienická opatření : 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.
Podmínky pro bezpečné skladování	Podmínky pro bezpečné skladování jsou uvedeny na

	obalu. Skladovat v původním obalu na suchém a chladném místě při teplotě.
Specifické použití	IVD rychlý test pro profesionální použití. Slouží pro kvalitativní detekci antigenu H.Pylori v plné krvi, séru nebo plasmě, jako pomoc při diagnostice H.Pylori infekce.

VIII.

Kontrola expozice /Osobní ochrana

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.
Osobní ochranné prostředky	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, viz body VI a VII.

IX.

Fyzikální a chemické vlastnosti

Všeobecné informace	
Skupenství	pevná látka
pH při 20°C	není stanoveno
Vzhled	Bílý testovací proužek v plastovém pouzdře, některé části proužku jsou fialové
Zápach	bez zápachu
Bod vzplanutí	nespecifikováno
Bod samovznícení	není samozápalný
Riziko exploze	není
Bod tání / Bod varu	nespecifikováno
Rozpustnost ve vodě	nerozpustný
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	Vysoká vlhkost a teploty mimo interval 2-30°C
Neslučitelné materiály	nejsou známy
Nebezpečné produkty rozkladu	nejsou známy

XI. Toxikologické informace

Toxikologické informace	Následující toxikologické informace jsou relevantní pouze pro případ závažného zneužití, kdy se test rozloží a mohlo by dojít k expozici uvolněnými chemikáliemi obsaženými v proužku
Akutní toxicita	Kvantitativní údaje nejsou k dispozici
Podráždění očí a kůže	Kontakt s chemikáliemi, kterými je impregnován testovací proužek způsobuje silné podráždění očí a kůže, při větších expozicích může dojít k poškození zraku, včetně trvalých následků a slepoty
Žíravost	Žíravý pro oči, při větších expozicích může dojít k poranění očí. Zdraví škodlivý při požití.
Senzibilizace	Obsahuje malé množství velmi zředěné, senzibilizující konzervační látky ProClin™ 300. I když je výskyt potenciální alergické reakce snížen ředěním, prahová senzibilizace není známa – zacházet odpovídajícím způsobem.
Další toxické účinky	Nejsou známy

XII. Ekologické informace

Toxicita pro životní prostředí	Neexistují žádná data o toxicitě produktu pro životní prostředí.
Stálost a odbouratelnost	Údaje nejsou k dispozici
Další ekologické informace	Nejsou k dispozici

XIII. Informace o zneškodňování

Produkt	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, 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

UN - číslo	Neaplikuje se
ADR/RID	Neaplikuje se
IMDG- kód /ICAO-TI/IATA-DGR	Neaplikuje se
Třída nebezpečnosti pro dopravu	Není nebezpečné zboží
Třída balení	Neaplikuje se
Speciální upozornění	Viz body VI - VIII
Nebezpečí pro životní prostředí	ADR/RID/IMDG – kód/ICAO-TI/IATA-DGR : ne znečištění moře - ne
Hromadná přeprava 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 : netýká se
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 :

- H317** – Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- H314** – Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- H302** – Zdraví škodlivý při požití.
- H410** – Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

R věty :

- R34 – Způsobuje poleptání
- R20/21/22 - Zdraví škodlivý při vdechování, styku s kůží a požití
- R43 - při styku s kůží může způsobit senzibilizaci
- R50/53 - vysoce toxický pro vodní organismy, při dlouhodobém působení může mít nepříznivé účinky pro vodní prostředí

