

## Bezpečnostní list

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

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

Datum revize : 01.09.2011

Verze : A

Platný od : 01.09.2011

Nahrazuje verzi : -



### 1. Identifikace látky/přípravku a společnosti/podniku

#### 1.1. Identifikace výrobku

Obchodní jméno : **Strep A antigen test**

Katalogové číslo : 014D300

REACH registrační číslo : -

#### 1.2. Správné použití příslušné látky nebo směsi

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](mailto: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

Klasifikace v souladu s nařízením (ES) 1272/2008 příl. VII : neprovádí se

Klasifikace v souladu s nařízením 67/548/EEC nebo s nařízením 1999/45/EC : neprovádí se

#### 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

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.

Test pro in vitro diagnostiku. Testovací proužek obsahuje suché chemické/biochemické reagenty.

## Bezpečnostní list

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

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

Datum revize : 01.09.2011

Verze : A

Platný od : 01.09.2011

Nahrazuje verzi : -



Složení	Směs, testovací proužek je impregnován suchými chemickými/biochemickými reagenty				
Složky směsi	CAS	EINE CS	Klasifikace	Koncentrace :	
Tris (hydroxymetyl)amino metan	77-86-1	201-064-4	Xi, GHS07 H315, H319, H335 P261, P305+P351+P338	5 - 10 %	
Uhlíčan sodný	497-19-8	207-838-8	Xi, R36  GHS07 H319 P260, P305+P351+P338	5 - 10 %	
Azid sodný	26628-22-8	247-852-1	T+,N,R28-32-50/53 GHS06, GHS09  H300, H400, H410 EUH 032 P273, P310	do 0,02 %	

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 vodou a mýdlem.
Při kontaktu s okem	Okamžitě oko promývat proudem vody, vyjmout kontaktní čočky a pokračovat ve vyplachování oka nejméně 15 minut.
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<sub>2</sub> , 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 a dusíku

#### 5.3. Pokyny pro hasiče

Suchý chemický hasící přístroj.

### 6. Opatření v případě náhodného úniku

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

Viz kap. 8

## Bezpečnostní list

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

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

Datum revize : 01.09.2011

Verze : A

Platný od : 01.09.2011

Nahrazuje verzi : -



<b>6.2. Opatření pro ochranu životního prostředí</b>
Zabraňte úniku do životního prostředí.
<b>6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění</b>
Zamést koštětem.
<b>6.4. Odkazy na jiné kapitoly</b>
Sbírat materiál a zlikvidovat odpad podle kap.13
<b>7. Zacházení a skladování</b>
<b>7.1. Opatření pro bezpečné zacházení</b>
V souladu s dobrou laboratorní praxí. 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.
<b>7.2. Podmínky pro bezpečné skladování</b>
Podmínky pro bezpečné skladování jsou uvedeny na obalu. Skladovat v původním obalu na suchém místě při teplotě 2 – 30°C. Zabránit přímému slunečnímu záření.
<b>7.3. Specifické použití</b>
Rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci antigenu Strep A ve vzorcích výtěru z krku.

<b>8. Kontrola expozice /Osobní ochrana</b>	
<b>8.1. Složky produktu s limitovaným množstvím, které je třeba monitorovat na pracovišti.</b>	
Produkt neobsahuje žádné složky s kritickými hodnotami, které by musely být monitorovány na pracovišti.	
<b>8.2. Kontrola expozice</b>	
<b>8.2.1. Osobní ochranné prostředky</b>	
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.

<b>9. Fyzikální a chemické vlastnosti</b>	
<b>9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech.</b>	
Skupenství	pevné
Vzhled	testovací proužek v plastovém pouzdře
Zápach	ne
Bod vznícení	nestanoven
Samovznícení	ne
Nebezpečí exploze	ne
Bod tání	nestanoven

## Bezpečnostní list

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

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

Datum revize : 01.09.2011

Verze : A

Platný od : 01.09.2011

Nahrazuje verzi : -



Bod varu	nestanoven
Rozpustnost ve vodě	nerozpustný
9.2. Jiné bezpečnostní informace	
Nebyly stanoveny	

### 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
Téměř nemožné.
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	
Následující toxikologické informace jsou relevantní pouze v případě závažného zneužití, kdy došlo k rozložení testu a možné expozici chemickými látkami, které se nachází na testovacím proužku.	
Akutní toxicita	Kvantitativní data o toxických účincích tohoto výrobku nejsou k dispozici.
Iritace	Kontakt s chemikáliemi, kterými je impregnován testovací proužek může způsobit mírné podráždění.
Korozivita/poleptání	Data nejsou k dispozici.
Senzibilizace	Data 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
Test obsahuje plastové a jiné komponenty, které nejsou lehce rozložitelné
12.3. Bioakumulační potenciál
Data nejsou k dispozici.

## Bezpečnostní list

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

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

Datum revize : 01.09.2011

Verze : A

Platný od : 01.09.2011

Nahrazuje verzi : -



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	Nepoužívá se.
Nařízení národní	Nepoužívá se.
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**

Datum revize : 01.09.2011

Verze : A

Platný od : 01.09.2011

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.

**H315** – Dráždí kůži.

**H319** – Způsobuje vážné podráždění očí.

**H335** – Může způsobit podráždění dýchacích cest.

**H400** – Vysoce toxický pro vodní organismy.

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

**H301** – Toxický při požití.

R32 – při styku s kyselinami uvolňuje velmi toxický plyn

R36 – dráždí oči

R36/37/38 – dráždí oči, dýchací orgány a kůži

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