

## Bezpečnostní list

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

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



Datum revize : 01.09.2011

Platný od : 01.09.2011

Verze : A

Nahrazuje verzi : -

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

#### 1.1. Identifikace výrobku

Obchodní jméno : **Strep A antigen test, reagent A**

Katalogové číslo : 014D300

REACH registrační číslo : -

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

IVD rychlý imunochromatografický test . Slouží pro kvalitativní detekci antigenu Strep A ve vzorku výtěru z krku. 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](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

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

#### 2.2. Údaje pro etiketu - v souladu s nařízením (ES) 1272/2008

Piktogram



Signální slovo : **nebezpečí**

Nebezpečná složka , která má být označena : **dusitan sodný (NaNO<sub>2</sub>)**

**Standardní věty o nebezpečnosti** : **H272** – Může zesílit požár; oxidant. **H301** – Toxický při požití. **H400** – Vysoce toxický pro vodní organismy.

**Pokyny pro bezpečné zacházení** : **P273** – Zabraňte uvolnění do životního prostředí. **P309** – PŘI expozici nebo necítíte-li se dobře: **P310** – Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

## Bezpečnostní list

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

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

Datum revize : 01.09.2011

Platný od : 01.09.2011

Verze : A

Nahrazuje verzi : -



Etiketování podle 1999/45/EC



R-věty : R8, R25, R50  
S- věty : S1/2, S45, S60

T Toxický

### 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 proužek je impregnován suchými chemickými/biochemickými reagenty.

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

Složení	Směs, testovací proužek je impregnován suchými chemickými/biochemickými reagenty				
Složky směsi	CAS	EINE CS	Klasifikace	Koncentrace :	
dusitan sodný (NaNO <sub>2</sub> )	7632-00-0	231-555-9	O,T,N, R8-25-50 GHS03, GHS06, GHS09  H272, H301, H400	1mol/l	

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

## 4. Pokyny pro první pomoc

### 4.1. Popis první pomoci

Po vdechnutí	Zajistit přísun čerstvého vzduchu a konzultovat s lékařem
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. Vyhledat lékařskou pomoc.
Po požití	V případě požití vypláchnout ústa vodou (pokud je postižený při vědomí) a vyhledejte lékařskou pomoc.

### 4.2. Nejdůležitější symptomy a účinky ( akutní i pozdější)

Cyanoza, nauzea, narkoza

### 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 můžou uvolnit nebezpečné plyny a výpary oxidu dusíku.

## Bezpečnostní list

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

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



Datum revize : 01.09.2011

Platný od : 01.09.2011

Verze : A

Nahrazuje verzi : -

### 5.3. Pokyny pro hasiče

Před hašením si oblečte ochranný oděv a dýchací přístroj.

## 6. Opatření v případě náhodného úniku

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

Viz kap. 8. V případě rozlití kapalinu izolovat a okamžitě vyčistit potřísněnou plochu.

### 6.2. Opatření pro ochranu životního prostředí

Zabraňte úniku do kanalizace/povrchových a podzemních vod.

### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

V případě rozlití použijte absorbent a kontaminovaný materiál zlikvidujte jako nebezpečný odpad. Potřísněnou plochu opláchněte vodou.

### 6.4. Odkazy na jiné kapitoly

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

## 7. Zacházení a skladování

### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

V souladu s dobrou laboratorní praxí. Zabraňte kontaktu s očima, pokožkou a sliznicemi. Uchovávejte mimo dosah dětí.

### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování

Podmínky pro bezpečné skladování jsou uvedeny na obalu. Skladovat v původním obalu na suchém místě při teplotě 2 – 30°C. Zabránit přímému slunečnímu záření.

### 7.3. Specifické použití

Reagent A testovací roztok : in vitro diagnostikum pro kvalitativní detekci antigenu Strep A ve vzorcích výtěru z krku. Pouze pro profesionální použití.

## 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. 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	Adekvátní větrání.
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.

## Bezpečnostní list

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

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



Datum revize : 01.09.2011

Platný od : 01.09.2011

Verze : A

Nahrazuje verzi : -

### 9. Fyzikální a chemické vlastnosti

#### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech.

Skupenství	kapalina
Vzhled	transparentní, čirá
Zápach	ne
Bod vznícení	nestanoven
Samovznícení	ne
Nebezpečí exploze	ne
Bod tání/Bod varu	0°C /100°C ( podobné vodě)
pH při 20°C	6,9
tlak páry	23 hPa ( podobné vodě)
měrná hustota	1,08g/cm <sup>3</sup>
Rozpustnost ve vodě	plně rozpustný
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

Nejsou známy.

#### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou známy.

#### 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.  Dusitan sodný CAS No. 7632-00-0 LD <sub>50</sub> Oral,krysa: 85 mg/kg LD <sub>50</sub> Human : 1-2 g LD = letální dávka
Iritace	Kontakt s okem může způsobit mírné podráždění, u kůže není pravděpodobné.
Korozivita/poleptání	Data nejsou k dispozici.
Senzibilizace	Data nejsou k dispozici.
Toxicita opakované dávky	Po požití větších množství může nastat cyanóza, závratě, nevolnost, zvracení, kolaps, kóma, křeče

## Bezpečnostní list

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

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



Datum revize : 01.09.2011

Platný od : 01.09.2011

Verze : A

Nahrazuje verzi : -

	a bolesti břicha, tachykardie, nepravidelné dýchání. Uvedené může vést až ke smrti následkem oběhového kolapsu.
Karcinogenicita	Data nejsou k dispozici.
Mutagenicita	Data nejsou k dispozici.
Toxické účinky na reprodukci	Nejsou známy

### 12. Ekologické informace

#### 12.1. Toxicita

Kvantitativní data nejsou k dispozici. V případě, že se výrobek používá v souladu s návodem, neočekává se žádný ekologický problém .

#### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

Data nejsou k dispozici.

#### 12.3. Bioakumulační potenciál

V organismu se neakumuluje.

#### 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	Chemická reziduá /zbytky likvidujte jako nebezpečný odpad. Postupujte podle vyhlášky platné v daném státě nebo v souladu s nařízeními dané společnosti.
Evropský katalog odpadů	18 01 03 chemikálie, které jsou nebezpečné, nebo obsahují nebezpečné látky.
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
--------------------------------------	------------------------------

## Bezpečnostní list

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

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

Datum revize : 01.09.2011

Platný od : 01.09.2011

Verze : A

Nahrazuje verzi : -



### 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

Etiketování v souladu s nařízením (ES) 1272/2008



### 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.

**H272** – Může zesílit požár; oxidant..

**H301** – Toxický při požití.

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

R8 – kontakt s hořlavým materiálem může způsobit požár

R25 – toxický po požití

R50 – vysoce toxický pro vodní organismy.