

Bezpečnostní list

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

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

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 B**

Katalogové číslo : 014D300

REACH registrační číslo : -

1.2. Správné použití příslušné látky nebo směsi

Reagent B roztok : 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
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: není nebezpečný

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

Podle OSHA (Occupational Safety &Health Administration) je korozivní /žíravý

3. Složení / informace o složkách

3.1. Látky

Tento výrobek je směs.

3.2. Směsi

Vodný roztok obsahuje níže uvedenou nebezpečnou látku :

Bezpečnostní list

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

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



Datum revize : 01.09.2011

Platný od : 01.09.2011

Verze : A

Nahrazuje verzi : -

Složky směsi	CAS	EINE CS	Klasifikace	Koncentrace :	
Kyselina octová	64-19-7	200-580-7	C R10-35 GHS02, GHS05 H226-314	1 – 2% 0,4mol/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.
Po požití	Vypláchnout ústa a vypít velké množství vody. V případě potřeby konzultujte s lékařem.

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 ₂ , 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 kyseliny octové.

5.3. Pokyny pro hasiče

Při hašení použít ochranný oblek a dýchací přístroj.

6. Opatření v případě náhodného úniku

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

Viz kap. 8 – zacházení, rozliti

6.2. Opatření pro ochranu životního prostředí

Zabraňte úniku nezhodného roztoku do kanalizace /povrchových a podzemních vod.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Při rozliti použít absorbent. Kontaminovaný materiál zlikvidovat jako odpad podle kap.13. Znečištěné místo opláchnout vodou.

6.4. Odkazy na jiné kapitoly

Viz kap.8 a 13

7. Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

V souladu s obecnými postupy a nařízeními ohledně zacházení s chemikáliemi. Zabraňte kontaktu s očima, pokožkou a sliznicema.

Bezpečnostní list

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

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



Datum revize : 01.09.2011

Platný od : 01.09.2011

Verze : A

Nahrazuje verzi : -

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 B, testovací roztok : Rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci antigenu Strep A ve vzorcích výtěru z krku. Pouze pro profesionální využití.

8. Kontrola expozice /Osobní ochrana

8.1. Složky produktu s limitovaným množstvím, které je třeba monitorovat na pracovišti.

Kyselina octová	CAS : 64-19-7
OELV (IRL)	krátkodobá hodnota : 37mg/m ³ 15ppm
	dlouhodobá hodnota : 25mg/m ³ 10ppm
TLV (ACGIH)	krátkodobá hodnota : 37mg/m ³ 15ppm
	dlouhodobá hodnota : 25mg/m ³ 10ppm

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	Nevyžaduje se, kromě nepravděpodobného případu překročení limitních hodnot expozice.
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.

9. Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech.

Skupenství	kapalina
Vzhled	bezbarevná
Zápach	pronikavý
Bod vznícení	nestanoven
Samovznícení	ne
Nebezpečí exploze	ne
Bod tání / Bod varu	0°C/100°C (podobně jako voda)
Tlak par	23hPa (podobně jako voda)
Měrná hustota	1,00g/cm ³
pH při 20°C	2,5
Rozpustnost ve vodě	plně rozpustný

9.2. Jiné bezpečnostní informace

Nebyly stanoveny

Bezpečnostní list

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

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



Datum revize : 01.09.2011

Platný od : 01.09.2011

Verze : A

Nahrazuje verzi : -

10. Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilní v případě dodržení doporučených skladovacích podmínek.

10.2. Chemická stabilita

Stabilní v případě dodržení doporučených skladovacích podmínek.

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.
Iritace	Kontakt s kůží, očima, požití nebo nadýchání se může způsobit mírnou iritaci.
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. Při opatrném zacházení nejsou pravděpodobné ekologické problémy.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Roztok je rozložitelný.

12.3. Bioakumulační potenciál

Neakumuluje se v organismu.

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.

Bezpečnostní list

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

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

Datum revize : 01.09.2011

Platný od : 01.09.2011

Verze : A

Nahrazuje verzi : -



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 07 Ostatní chemikálie nespádající pod číslo 18 01 06
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	Podle nařízení 1272/2008 není nebezpečný.
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.

H226 – Hořlavá kapalina a páry.

H314 – Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Legenda

OELV : Occupational Exposure Limit Value (limit koncentrace nebezpečné látky v ovzduší na pracovišti)

TLV : Threshold Limit Values (USA)