

Bezpečnostní list

1. Produkt a identifikace společnosti

Datum	13.března 2007	Katalogové číslo	2040
In vitro diagnostika	MycoView	Balení	20 testů
Účel použití	V lékařském zařízení dle IFU	Využití	Test na stanovení přítomnosti a citlivosti na ATB urogenitálních mykoplazmat
Výrobce	ZEAKON Diagnostics SARL 15, Rue Lavoisier 25000 Besançon	Označení	In vitro diagnostka dle EC98/79
Země	Francie		
Telefoní číslo	+33 662 79 56 69	Číslo faxu	+33 381 53 47 92

Distributor pro českou republiku

JK Trading spol. s r.o., Za Opravnou 5, 150 00 Praha 5, IČO 46883690
Pobočka: JK Trading spol. s r.o., Křivatcová 421/5, 155 21 Praha 5- Zličín, Tel. +420-257 220 760.

Pohotovost

Národní ústav pro toxikologii Tel. +420 224 919 293.

2. Složení, informace o přísadách

Položka	Množství	Skladování
Transportní medium: obsahuje 2 mL tekutého media pro transport vzorku na stanovení urogenitálních mykoplazmat.	20 lahviček	+2/+8°C
Kultivační medium: lyofilizované medium obsahující pplo bujon, kvasniční autolyzát, cystein, substráty (ureu a arginin), obohacovadla, koňské sérum, selektivní směs antibiotik a fenolovou červeň	20 lahviček	+2/+8°C
Mycoview strip: 2 stripy s 12 jamkami - zavřené hliníkovou páskou a vysoušecím prostředkem.	10 setů	+2/+8°C
Stojánek na inkubaci 4 stripů s víčkem	1	
Držák na 10 zkumavek kultivačního media	1	
Parafinový olej (6,5 mL)	2	Pokožová teplota
Špičky na automatickou pipetu	20	Pokožová teplota
Tampony pro odběr vzorku	20	Pokožová teplota

Název	Složení	Číselné označení N ⁰	Symbol	Toxicita	Koncentrace
Transportní medium	NaCl	7647-14-5	Xi	20	< 0,5
	HCl	7647-01-0	C	10	< 0,1
	Ampicilin				< 0,025 g/L
	Colimicin				< 0,025 g/L
	Cotrimoxazol				< 0,15 g/L
Kultivační medium	L-Cystein HCl	7048-04-6	Xi	20	< 0,2
	Fenolová červeň		Xi	20	< 0,5
	HCL N	7647-01-0	C	10	< 0,1
	Urea	57-13-6			
	Arginin	74-79-3			
	Ampicilin	69-53-4			< 0,35% (w/w)
	Colimicin				< 0,35% (w/w)
Cotrimoxazol				< 0,35% (w/w)	
Parafinový olej					
		8012-95-1			

Složení MycoView stripu:

Číslo	Zkratka	Název	Číselné označení N ⁰	Symbol	Toxicita	C aktivní	R věta	S věta
1	C	Růstová kontrola						
2	U.u	Identifikace U.u ze vzorku od a $\geq 10^4$ CCU/mL vzorku		Xi	20			
3	M.h	Identifikace M.h ze vzorku od a $\geq 10^4$ CCU/mL vzorku						
4	L	Lincomycin	859-18-7	Xi	20	8	36/37/38	26
5	E	Erythromycin	114-07-8			4		
6	ROX	Roxythromycin	80214-83-1	Xn	25	4	22	22/46/64
7	AZM	Azithromycin	83905-01-5			4		
8	JM	Josamycin	16846-24-5			4		
9	MNO	Minocycline	10118-90-8			8		
10	DO	Doxycycline	24390-14-5			8		
11	OFX	NaCl HCl Ofloxacin	7647-14-5 7647-01-0 82419-36-1	Xi C	20 10	4	34/37	22/26/45
12	NOR	NaCl HCl Norfloxacin	7647-14-5 7647-01-0 70458-96-7	Xi C	20 10	2	34/37	22/26/45

3. Identifikace rizik

Transportní medium a kultivační medium nejsou klasifikované jako nebezpečné. MycoView stripy jsou pokryty malou vrstvou potenciálně nebezpečné látky, je nutné vyhnout se přímému kontaktu. Test je výhradně určený pro *in vitro* diagnostiku, při tomto použití nepředstavují aktivní riziko pro kvalifikovaného pracovníka.

4. Použití

Je nutné dodržovat běžně uznávaná hygienická pravidla při práci s materiály klinické chemie.

5. První pomoc

Při kontaktu s okem

Propláchněte ihned velkým množstvím vody.

Při kontaktu s pokožkou

Omyjte velkým množstvím vody.

Při požití

Ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Při nadýchání

Odveďte osobu na čistý vzduch, vyhledejte lékařskou pomoc.

6. Zásady hašení

Prostředky hašení

Voda, práškový hasící přístroj.

Rozklad teplem

Spalování velkého množství stripů může produkovat toxické výpary.

7. Preventivní opatření, osobní ochrana

Ochrana respirace

Maska.

Ochrana očí

Bezpečnostní brýle.

Ochrana rukou

Gumové rukavice.

8. Náhodné rozlití

Po vylití

Zřed'te (spláchněte) velkým množstvím vody.

Absorpční materiál

Použijte silně savý materiál.

Speciální postup k omezení škod

Není potřeba.

Likvidace odpadu

Do specifikované nádoby.

9. Manipulace a skladování

Manipulace

Žádné speciální požadavky.

Skladování

Při 2 – 8°C v označeném skladu, nemrazte. Parafinový olej a odběrové tampony se ukládají při teplotě 18-25°C v čistém skladu.

Neskladujte dohromady

Bez omezení.

10. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

Neznámé.

11. EKOLOGICKÉ INFORMACE

Stupeň vodního nebezpečí bezvýznamný.

12. OPATŘENÍ PŘI LIKVIDACI

Zředěný s vodou předtím, než se dostane do místní kanalizace.

Soulad s místními pravidly by měl být sledován.

13. INFORMACE O PŘEVOZU

Tento produkt není podřízený aktuálním pravidlům pro přepravu riskantního zboží.

14. PRÁVNÍ INFORMACE

Tento produkt je označen podle EC směrnice 98/79.

DALŠÍ INFORMACE

Tento produkt je určen jen pro využití v in vitro diagnostice, ne pro použití v lidském organismu.

Tyto informace se považují za správné k uvedenému datu a vylučuje se jakákoliv záruka ve spojení s finálním použitím produktu, protože příjemce je poslední subjekt zodpovědný za použití výrobku podle příbalového letáku výrobce a za dodržování místních předpisů platných u jednotlivých případů. Výrobce a distributoři nemají zodpovědnost za škody v případě nedoporučeného použití.

Český překlad originálu 30/09/2009