

## Karta bezpečnostních údajů

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

<b>Platnost od</b>	<b>13.04.2015</b>
<b>Revize českého překladu</b>	<b>28.01.2016/VE</b>
<b>Verze</b>	<b>B</b>
<b>Nahrazuje verzi</b>	<b>A</b>

### I.

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

Obchodní název produktu	<b>Troponin I rychlý test</b>
Katalogové číslo	<b>4D098</b>
Správné použití příslušné látky nebo směsi	IVD rychlý test pro profesionální použití. Slouží pro kvalitativní detekci srdečního troponinu I (cTnI) v lidské plné krvi, plasmě a séru. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.
Podrobné údaje o zhotoviteli SDS (o výrobci)	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
V případě mimořádných událostí	E-mail : info@ultimed.org 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 Není nebezpečný podle nařízení 67/548/EEC Není nebezpečný podle nařízení 1999/45/EG
Údaje pro etiketu 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
Další nebezpečí	
Obsah perzistentních, bioakumulativních a toxických látek	ne
Obsah velmi perzistentních a velmi bioakumulativních látek	ne

### III. Složení/informace o složkách

Složení	Směs
Popis směsi obsažené v testu	Plastová kazeta s reagenčním proužkem uvnitř. Proužek obsahuje chemická a biochemická činidla. Neobsahuje žádné látky, které by v daných koncentracích byly považovány za nebezpečné pro zdraví.

### IV. Pokyny pro první pomoc

Všeobecné informace	Postiženého nenechávejte bez dozoru
Při kontaktu s kůží	Kontakt je nepravděpodobný
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	Kontakt s okem je nepravděpodobný
Při požití	Ústa vypláchněte důkladně vodou (v případě, že je postižená osoba při vědomí) a pokud dojde k nevolnosti vyhledejte lékařskou pomoc.
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	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	Testovací prožek obsahuje látky biologického původu. Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou, očima, sliznicemi. Při zacházení se vzorky a při jejich likvidaci dodržujte předpisy týkající se infekčního materiálu.
Opatření pro ochranu životního prostředí	Při dodržení návodu a patřičné likvidaci bioodpadu se žádné nebezpečí nepředpokládá
Metody a materiál pro zamezení úniku a pro čištění	Zamést koštětem a přenést do odpovídající nádoby
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.
Specifické použití	IVD rychlý test pro profesionální použití. Slouží pro kvalitativní detekci srdečního Troponinu I v plné krvi, séru nebo plasmě.

## 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	vrstvený testovací proužek v plastovém pouzdře
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 v případě dodržení doporučených skladovacích podmínek
Podmínky, kterým je třeba zabránit	nejsou známy v případě dodržení doporučených skladovacích podmínek
Neslučitelné materiály	nejsou známy
Nebezpečné produkty rozkladu	nejsou známy

**XI.  
Toxikologické informace**

Toxikologické informace	
Akutní toxicita	Data nejsou známy
Podráždění očí a kůže	Data nejsou známy
Žíravost	Data nejsou známy
Senzibilizace	Data nejsou známy
Další toxické účinky	Data 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 není subjektem pro bezpečnostní posouzení

**XVI.  
Další informace**

Informace a doporučení uvedené v tomto bezpečnostním list (SDS) jsou podle našeho nejlepšího vědomí přesné, ale není cílem aby byly úplné a byly jediným vodítkem pro použití. Dodavatel nepřijímá naprosto žádnou odpovědnost za přesnost nebo úplnost výše uvedených informací. Odpovědnost za použití výrobku a využití informací z SDS je výhradně na konečném uživateli. Veškeré použité materiály a směsi mohou představovat neznámé nebezpečí a proto je nutné s nimi nakládat s opatrností. I když jsou zde některá nebezpečí popsána, nelze zaručit, že se jedná o jediná nebezpečí.

