

ČÁST 1. Identifikace látky/směsi a společnosti**1.1. Název výrobku**

Název Produktu: MASTDISC™ ID Disky pro detekci β -laktamáz typu AmpC a širokospektrých β -laktamáz (ES β L)

Kód produktu: D68C

1.2. Určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučené použití: Pouze pro *in vitro* diagnostiku

Nedoporučená použití: N/A

1.3. Informace o poskytovateli bezpečnostních listů

Výrobce: Mast Group Ltd., Mast House, Derby Road, Bootle, Merseyside, L20 1EA, UK.
Tel.: +44 (0) 151 933 7277, Fax: +44 (0) 151 944 1332 (pouze v pracovní době)
E-mail: uksales@mastgrp.com, web: www.mastgrp.com.

Dodavatel: GALI spol. s r.o., Ke Stadionu 179, Semily 513 01
Telefon: +420 481 689 050, Fax: +420 481 689 051
E-mail: info@gali.cz, Web: www.gali.cz
Informace o bezpečnostním listu: info@gali.cz

ČÁST 2. Identifikace rizik**2.1. Klasifikace látky nebo směsi**

Kritéria dle EC 1272/2008 (CLP): Produkt není klasifikován jako nebezpečný dle EC 1272/2008 (CLP).

Fyzikální rizika: Na základě dostupných informací nevykazuje tento produkt žádná fyzikální rizika.

Zdravotní rizika: Na základě dostupných informací nevykazuje tento produkt žádná zdravotní rizika.

Ekologická rizika: Na základě dostupných informací nevykazuje tento produkt žádná ekologická rizika.

2.2. Údaje na štítku

Piktogram: N/A

Signální slovo: N/A

Údaje o nebezpečnosti: N/A

Bezpečnostní pokyny: N/A

2.3. Klasifikace dle normy EU 67/548/EEC nebo 1999/45/EC

Symbol nebezpečnosti: N/A

R-věta(y): N/A

S-věta(y): N/A

2.4. Ostatní rizika

N/A

ČÁST 3. Složení/informace o složkách

Složení: Soubor cartridgí, které obsahují papírové disky s obsahem cefpodoximu, cefpodoximu + ESβL inhibitoru, cefpodoximu + AmpC inhibitoru, cefpodoximu + ESβL inhibitoru + AmpC inhibitoru – v inertním nosiči.

Nebezpečné složky:

Složka	CAS-číslo	EC-číslo	Koncentrace	CLP Klasifikace - 1272/2008/EC	67/548/EEC Klasifikace
Cefpodoxim	80210-62-4	-	10 µg/disk	Podráždění dýchacích cest (kat. 1), H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže; Podráždění kůže (kat. 1), H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.	Xn - R42 / 43, Může vyvolat podráždění při vdechování a při styku s kůží.
AmpC inhibitor (1:1 mix)	61177-45-5	262-640-9	< 1 mg/disk	Podráždění očí (kategorie 2), H319 Způsobuje vážné podráždění očí; Podráždění dýchacích cest (kat. 1), H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže; Podráždění kůže (kat. 1), H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.	Xn - zdraví škodlivý, Xi - dráždivý. R36, dráždí oči; R42 / 43, Může vyvolat podráždění při vdechování a při styku s kůží.

ČÁST 4. Pokyny pro první pomoc**4.1. Popis pokynů pro první pomoc**

Všeobecné pokyny: Kontaktujte lékaře. Lékaři předložte tento bezpečnostní list.

Při kontaktu s očima: Ihned důkladně omývejte oko proudem čisté vody po dobu 10 až 15 minut. Vyndejte z očí kontaktní čočky pro lepší omytí. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při kontaktu s pokožkou: Důkladně pokožku omyjte mýdlem a tekoucí vodou. Pokud podráždění pokožky přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při požití: Vypláchněte ústa velkým množstvím vody. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při vdechnutí: Postiženou osobu ihned přemístěte z kontaminovaného prostředí na dobře větrané místo. Pokud obtíže přetrvávají, ihned kontaktujte lékaře.

4.2. Nejčastější symptomy a efekty - akutní a opožděné

Žádné údaje nejsou k dispozici.

4.3. Pokyny týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Žádné údaje nejsou k dispozici.

ČÁST 5. Protipožární opatření

5.1. Hasící média

Doporučená hasící média: Vodní sprej, CO₂, pěna, suchý prášek.

Hasící média, která nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů: N/A

5.2. Zvláštní nebezpečí vyplývající z přítomné látky nebo směsi

Hořlavý materiál. Tepelný rozklad může vést ke vzniku dráždivých plynů a par.

5.3. Pokyny pro osoby hasící požár

Při hašení používejte odpovídající ochranu dýchacích cest. Kontaminovanou vodu, která byla použita pro hašení, zlikvidujte dle platných předpisů. Nevylévejte ji do odpadu. Pokud je to bezpečné, odstraňte nepoškozené předměty z bezprostřední blízkosti postiženého prostoru.

5.4. Doplňující informace

N/A

ČÁST 6. Opatření v případě náhodného úniku

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

Používejte ochranný oděv a rukavice. Zajistěte dostatečné odvětrávání. Zabraňte vzniku prachu.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte úniku do půdy povrchový a podzemních vod či kanalizace. Zabezpečte kontaminovanou vodu, která byla použita pro čištění, a ekologicky ji zlikvidujte. V případě úniku plynů či úniku do kanalizace nebo při kontaminaci půdy či vegetace, uvědomte příslušné správní orgány.

6.3. Metody pro omezení úniku a materiál pro čištění

Utřete či vakuově odsajte uniklý materiál. Umístěte ho do odpovídajícího obalu určeného pro ekologickou likvidaci. Zabraňte vzniku prachu.

6.4. Další informace

N/A

ČÁST 7. Manipulace a skladování**7.1. Opatření pro bezpečné zacházení**

Vyhněte se kontaktu s pokožkou, oblečením a očima. Při práci nejezte a nepijte. Vyhněte se kontaktu s výpary a jejich inhalaci. Zabraňte vzniku prachu. Při manipulaci s produktem používejte pinzetu.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování, včetně neslučitelných látek a směsí

Skladujte při 2 – 8 °C. Uchovávejte v důkladně uzavřených obalech. Chraňte před přímým slunečním zářením a vlhkem.

7.3. Zvláštní opatření pro použití

Tento produkt je určen pouze pro laboratorní použití a může být použit pouze odborně proškoleným laboratorním personálem.

ČÁST 8. Omezení expozice / osobní ochranné prostředky**8.1. Kontrolní parametry**

Složky s kontrolními parametry pracovního prostoru: Produkt neobsahuje žádné složky s limitními hodnotami expozice.

8.2. Omezení expozice

Technické kontroly: N/A

- Osobní ochranná opatření:** Tělesná ochrana: Standardní mikrobiologický laboratorní plášť.
Ochrana očí/obličeje: Ochranné brýle s bočními ochrannými štíty dle EN 166.
Ochrana pokožky a rukou: Ochranné rukavice v souladu s EN 374.
S produktem by mělo být zacházeno pomocí pinzety.
Ochrana dýchacích cest: V případě potřeby použijte ochranný respirátor typu P1 EU EN 143.
- Obecná hygienická opatření:** S produktem manipulujte v souladu se zásadami správné laboratorní práce. Po práci si důkladně omyjte ruce.

ČÁST 9. Fyzikální a chemické vlastnosti**9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

Fyzikální a chemické vlastnosti	Hodnota
Vzhled a barva	Bílé disky z filtračního papíru, průměr 6 mm
Zápach	Bez zápachu
Prahová hodnota zápachu	N/A
pH	N/A
Bod tání/bod tuhnutí	N/A
Bod varu a rozmezí varu	N/A
Bod vzplanutí	N/A
Rychlost odpařování	N/A
Hořlavost (pevné látky, plyny)	N/A
Horní / spodní limity hořlavosti nebo výbušnosti	N/A
Tlak páry	N/A
Hustota par	N/A
Relativní hustota	N/A
Rozpustnost ve vodě	N/A
Rozpustnost v oleji	N/A
Rozdělovací koeficient: n-oktanol / voda	N/A
Samovznícení	N/A
Teplota rozkladu	N/A
Viskozita	N/A
Výbušné vlastnosti	N/A
Oxidativní vlastnosti	N/A

9.2. Ostatní informace

N/A

ČÁST 10. Stabilita a reaktivita**10.1. Reaktivita**

Žádné nebezpečí reaktivity.

10.2. Chemická stabilita

Žádné nebezpečné reakce, pokud je s produktem zacházeno dle doporučení a pokud je produkt skladován dle požadavků.

10.3. Možnost vzniku nebezpečných reakcí

N/A

10.4. Podmínky, kterých je třeba se vyvarovat

Vyhnete se přímému kontaktu se zdroji tepla. Zabraňte vzniku prachu.

10.5. Nekompatibilní materiály

Nejsou známy.

10.6. Nebezpečné rozkladné produkty

Žádné při používání za normálních podmínek.

ČÁST 11. Toxikologické informace

11.1. Informace o toxikologických účincích

Obecné informace: Na základě známých a dostupných informací nepředstavuje tento produkt žádné riziko akutní toxicity.

11.2. Toxikologická data jednotlivých komponent

- a) Akutní toxicita: AmpC inhibitor: LD50 ústně, krysa – 7936 mg/kg
- b) Podráždění pokožky: není určeno
- c) Vážné poškození očí/leptavost: není určeno
- d) Podráždění dýchacích cest a pokožky: není určeno
- e) Mutagenita zárodečných buněk: není určeno
- f) Karcinogenita: IARC: Žádná ze složek tohoto produktu není přítomna v množství vyšším nebo rovnajícím se 0,1% z celkového obsahu.
- g) Reprodukční toxicita: AmpC inhibitor: ústně, krysa – efekt na novorozená mláďata, snížený přírůstek jejich hmotnosti.
AmpC inhibitor: intravenózně, krysa – efekt na embryo či plod – zakrnělý plod, fetotoxický.
- h) Toxicita pro specifické cílové orgány (STOT) jednorázová expozice: není určeno
- i) Toxicita pro specifické cílové orgány (STOT) opakovaná expozice: není určeno
- j) Nebezpečnost při vdechnutí: není určeno
- k) Potenciální účinky na zdraví: Inhalace – Může být škodlivý, pokud je produkt inhalován.
Může způsobit podráždění dýchacích cest.
Požití – Může být škodlivý po požití.
Pokožka – Může být škodlivý při absorpci přes pokožku. Může způsobit podráždění pokožky.
Oči – Může způsobit podráždění očí.

Dle našeho nejlepšího vědomí, nebyly chemické, fyzikální a toxikologické vlastnosti důkladně zkoumány.

RTECS: AmpC inhibitor, RN6802700

ČÁST 12. Ekologické informace

12.1. Toxicita

Tento produkt není nebezpečný pro životní prostředí. Produkt je rozložitelný v odpadních vodách.

12.2. Přetrvávání a rozložitelnost

Rozložitelný.

12.3. Bioakumulační potenciál

N/A

12.4. Mobilita v půdě

N/A

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

N/A

12.6. Jiné nepříznivé účinky

N/A

ČÁST 13. Pokyny k likvidaci

Nakládání s odpady: Odpad zlikvidujte v souladu s místními a národními předpisy.

Kontaminovaný odpad zlikvidujte dle platných místních mikrobiologických předpisů.

ČÁST 14. Informace o přepravě

14.1. UN Číslo

ADR/RID: IMDG: IATA: Není nebezpečný pro přepravu.

14.2. UN značení pro přepravu

ADR/RID: IMDG: IATA: Není nebezpečný pro přepravu.

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

ADR/RID: IMDG: IATA: Není nebezpečný pro přepravu.

14.4. Obalová skupina

ADR/RID: IMDG: IATA: Není nebezpečný pro přepravu.

14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí

ADR/RID: IMDG: IATA: Není známa.

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

N/A

ČÁST 15. Informace o předpisech

15.1. Bezpečnostní, zdravotní a ekologické předpisy, vztahující se k látce nebo směsi

N/A

15.2. Posouzení chemické nebezpečnosti

Žádné. Zprávy o posouzení chemické bezpečnosti se u směsí / produktů IVD nevyžadují.

ČÁST 16. Další informace

Datum vzniku první verze dokumentu: 06/04/2009

Důvod pro změnu dokumentu: Aktualizováno v souladu s nařízením (EC) číslo 1907/2006 z důvodu začlenění CLP Klasifikace – nařízení (EC) číslo 1272/2008.

Informace uvedené v tomto bezpečnostním listu jsou založeny na našich nejlepších aktuálních zkušenostech a znalostech, a to k výše uvedenému datu vydání tohoto dokumentu. Tyto informace se vztahují výhradně k produktu, jehož se tento dokument týká. Tento dokument neposkytuje žádné záruky, týkající se kvality výše uvedeného produktu. Je povinností uživatele, aby zajistil takové podmínky při používání tohoto produktu, kdy tyto informace budou přiměřené a účelně aplikovatelné s ohledem na specifické zamýšlené použití produktu.

Tento bezpečnostní list ruší a nahrazuje všechny jeho předcházející verze.