

BIO SYNEX IMMUNODIAGNOSTIC	Bezpečnostní list Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, Článek 31	IMMUNOQUICK® <i>Adenovirus\Rotavirus</i> Combo
Verze: 01	Datum: 14/01/2013	Strana 1/7

1. Informace o produktu a výrobci

1.1 Název produktu a katalogová čísla

IMMUNOQUICK® Adenovirus	Kat. č. 0540_K25
IMMUNOQUICK® Rotavirus	Kat. č. 0541_K25
IMMUNOQUICK® Adenovirus\Rotavirus Combo	Kat. č. 0542_K25

1.2 Použití

IMMUNOQUICK® Adenovirus \ Rotavirus Combo je imunochromatografický rychlý test pro detekci adenovirů a rotavirů ve stolici. Tato souprava je určena pro profesionální použití proškoleným laboratorním pracovníkům.

1.3 Informace o výrobci

BioSynex	Tel. : 0033 388 77 57 00
12 rue Ettore Bugatti CS28006	Fax : 0033 388 78 76 78
F 67038 STRASBOURG Cedex	Mail : info@biosynex.com
	Internet : www.biosynex.com

1.4. Tísňové volání

Francie: SAMU: 15

Číslo Orfila: 01 45 42 59 59 (poskytuje přístup k seznamu toxikologických center a jejich telefonní čísla)

Jiná země: viz místní toxikologické informační centrum

2. Složení / Informace o složkách

2.1 Popis součástí: testovací kazetka (obsahující anti-Rotavirus/Adenovirus monoklonální protilátky), extrakční pufr.

2.2 Nebezpečné složky: Nebezpečné tuhé nebo kapalné látky, které jsou ve > 1% (nebo jak je požadováno platnými U.S., Kanadskými a EU nařízeními):

3. Složení / Informace o složkách

3.1 Informace o výrobku

3.1.1 Nebezpečné složky:

Žádné nebezpečné složky

BIO SYNEX IMMUNODIAGNOSTIC	Bezpečnostní list Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, Článek 31	IMMUNOQUICK® <i>Adenovirus\Rotavirus</i> Combo
Verze 01	Datum 14/01/2013	Strana 2/7

3.1.2 Bezpečné složky:

Strip: Kazetka
Nitrocelulózní membrána
Monoklonální protilátky anti-Adenovirus \ Rotavirus spolu s latexovými částicemi
Prostor pro vzorek a konjugát: Skelné vlákno
Prostor pro absorbent: Celulózové vlákno
Kozí anti myší IgG protilátka

Pufr: EDTA N4

Balení: Obal z hliníkové fólie
Silikagel v papírových pytlících

3.1.3. Ostatní složky

N/A

4. První pomoc

Obecné informace: Žádné konkrétní informace

Po inhalaci: Vystavit čerstvému vzduchu. Při ztíženém dýchání, podejte kyslík. Poradte se s lékařem.

Při styku s kůží: Oplachujte vodou po dobu alespoň 15 minut. Pokud se jednalo o delší podráždění, poradte se s lékařem.

Při zasažení očí: Vyplachujte vodou po dobu alespoň 15 minut. Pokud je to možné odstraňte kontaktní čočky. V případě dlouhodobějšího podráždění konzultujte s lékařem.

Při požití: Vypláchněte ústa. obraťte se na toxikologické centrum.

5. Opatření pro hasící zásah

5.1 Vhodné hasící prostředky: nehořlavé.

5.2 Další aspekty (Extrakční pufr):

5.2.1 Bod vzplanutí Není zápalný
5.2.2 Teplota samovznícení Není k dispozici
5.2.3 Horní / Dolní limit exploze Není k dispozici

BIO SYNEX IMMUNODIAGNOSTIC	Bezpečnostní list Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, Článek 31	IMMUNOQUICK® <i>Adenovirus/Rotavirus</i> Combo
Verze 01	Datum 14/01/2013	Strana 3/7

6. Opatření v případě náhodného úniku

- 6.1 Opatření pro osobní ochranu: Tento kit obsahuje materiály biologického původu. Vyhněte se osobnímu kontaktu. Používejte univerzální bezpečnostní opatření při čištění.
- 6.2 Opatření pro ochranu životního prostředí: Jestliže je s materiálem zacházeno s náležitou péčí, předpokládá se, že zde není nebezpečí pro životní prostředí. Zabraňte úniku do životního prostředí.
- 6.3 Doporučené postupy při úniku: Velké úniky z této soupravy jsou nepravděpodobné. Pracovníci, kteří absolvovali základní chemický bezpečnostní kurz mohou zvládnout únik malého rozsahu. Při úniku použijte ochranné brýle, rukavice vyrobené z nitril kaučuku a laboratorní plášť / zástěru. Absorbujte kapalinu a uložte do kontejneru vhodného pro likvidaci. Likvidujte v souladu s platnými regulačními právními předpisy vaší země.

7. Manipulace a skladování

- 7.1 Manipulace: Jako u všech chemikálií, vyhněte se přímému kontaktu s nimi. Po použití této soupravy omyjte exponované plochy. Při používání této soupravy nejezte ani nepijte. Tato souprava by měla být používána pouze kvalifikovanými klinickými nebo laboratorními pracovníky, kteří jsou vyškoleni v používání této soupravy, a kteří jsou obeznámeni s možnými riziky. S tímto kitem by se mělo zacházet jako kdyby byl schopen přenosu infekčních nemocí. Při používání této soupravy je třeba dodržovat univerzální opatření.
- 7.2 Skladování: Uchovávejte mimo od inkompatibilních materiálů (Sekce 10). Chcete-li zachovat účinnost, skladujte v souladu s pokyny v příbalovém letáku.
- 7.3 Specifické použití: Pro in vitro diagnostické použití.

BIO SYNEX IMMUNODIAGNOSTIC	Bezpečnostní list Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, Článek 31	IMMUNOQUICK® <i>Adenovitus</i> / <i>Rotavirus</i> Combo
Verze 01	Datum 14/01/2013	Strana 4/7

8. Omezení expozice a ochrana osob

8.1. Expozice cut off:

N / A

8.2 Omezení expozice pracovníků:

8.2.1 Technická opatření:

Při práci s touto soupravou nejsou nutné žádné speciální technické kontroly.

8.2.2 Osobní ochranné prostředky (OOP):

Respirační

Ochrana: Za normálních podmínek použití není nutné.

Kontakt s očima: Důrazně se doporučují ochranné brýle nebo obličejový štít, aby se předešlo zasažení očí.

Kontakt s rukama: Měly by být používány nepropustné rukavice (nitrilové nebo ekvivalentní), aby se zabránilo kontaktu s rukama.

Kontakt s kůží: Měl by být používán laboratorní plášť nebo podobný laboratorní oděv.

8.2.3 Enviromentální kontroly:

Žádné speciální enviromentální kontroly nejsou nutné.

9. Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Důležité informace vztahující se ke zdraví, bezpečnosti a životnímu prostředí:

Charakteristika	Extrakční pufr EDTA Na ₄ ≤ 0,62%
Bod varu (° C)	Není k dispozici
Bod tání (° C)	Není k dispozici
SG	Není k dispozici
Tlak par (mm Hg)	Není k dispozici
Hustota par (vzduch = 1)	Není k dispozici
Rychlost odpařování (Ether = 1)	Není k dispozici
pH:	7,4
Rozpustnost ve vodě:	Rozpustný
Vzhled a zápach:	Čirý, bez zápachu

BIO SYNEX IMMUNODIAGNOSTIC	Bezpečnostní list Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, Článek 31	IMMUNOQUICK® <i>Adenovitus\Rotavirus</i> Combo
Verze 01	Datum 14/01/2013	Strana 5/7

9.2. Další informace

10. Stabilita a reaktivita

Charakteristika	Extrakční pufr EDTA Na ₄ ≤ 0,62%
Stabilita	Produkt je stabilní
Podmínky, kterých je třeba se vyvarovat	Inkompatibilní materiály
Materiály, kterých je třeba se vyvarovat (nekompatibilita)	Hliník, měď, slitiny, zinek a nikl, a silná oxidační činidla
Nebezpečné produkty rozkladu nebo vedlejší produkty	Povaha rozkladu produktů není známá
Nebezpečná polymerizace	Nevyskytuje se

11. Toxikologické informace

11.1 Údaje o toxicitě pro nebezpečné složky:

Momentálně zde nejsou žádné údaje o toxicitě dostupné pro jednotlivé komponenty této soupravy.

11.2 Cesty expozice:

Vstřebává se kůží, očima. Vdechováním. Požitím.

11.3 Potenciální účinky akutní nadměrné expozice, podle cesty expozice:

Tento kit může obsahovat látky lidského nebo živočišného původu a měl by být považován za potenciálně schopný přenosu infekčních nemocí.

VDECHNUTÍ:	Páry, aerosoly nebo prach z této soupravy mohou způsobit podráždění dýchacích cest.
KONTAKT S KŮŽÍ A OČIMA:	Kontakt může způsobit podráždění pokožky nebo očí.
ABSORPCE KŮŽÍ:	Může být škodlivá při absorpci kůží.
PŘI POŽITÍ:	Je-li extrakční pufr spolknut, může podráždit ústa, hrdlo a dalších tkáně gastrointestinálního systému.
PŘI ÚNIKU:	Při náhodném úniku složek této soupravy může dojít k popálení, zarudnutí a otoku. Příznaky takové expozice mohou zahrnovat to, co je popsáno v části "Vdechnutí", "Kontakt s kůží nebo očima," a "Při požití".

BIO SYNEX IMMUNODIAGNOSTIC	Bezpečnostní list Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, Článek 31	IMMUNOQUICK® <i>Adenovirus/Rotavirus</i> Combo
Verze 01	Datum 14/01/2013	Strana 6/7

11.4 Potenciální účinky chronické expozice:

Může způsobit poškození následujících orgánů: horní cesty dýchací, kůže, oči.

11.5 Zvláštní poznámky jiných toxických účinků na člověka:

Akutní potenciální účinky na zdraví: Kůže: Může způsobit podráždění pokožky. Oči: Může způsobit podráždění očí. Vdechování: Může způsobit podráždění dýchacích cest. Při požití:

Může způsobit podráždění zažívacího traktu.

Toxikologické vlastnosti této látky nebyly plně prozkoumány.

12. Ekologické informace

12.1. Ekotoxicita	Ekotoxicita ve vodě (LC50): 760 mg/l 96 hodin [Bull gill sunfish]. 59,8 mg/l 96 hodin [střevle potoční].
12.2. Mobilita	N / A
12.3. Persistence a rozložitelnost	Není pravděpodobný nebezpečný krátkodobý rozklad produktů. Nicméně, dlouhodobý rozklad produktů může vzniknout.
12.4. Bioakumulace	N / A
12.5. Nocivní účinky	N / A

13. Nakládání s odpady

Produkty – doporučení:	Likvidace musí být provedena v souladu s platnými normami o likvidaci biologického odpadu.
Obalový materiál – doporučení:	Musí být zlikvidován společně s komunálním odpadem.

14. Dopravní informace

Námořní doprava IMDG:	Bez omezení
Silniční doprava ADR:	Bez omezení
Doprava vlakem OACI / IATA:	Bez omezení
Letecká doprava RID:	Bez omezení

BIO SYNEX IMMUNODIAGNOSTIC	Bezpečnostní list Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, Článek 31	IMMUNOQUICK® <i>Adenovirus\Rotavirus</i> Combo
Verze 01	Datum 14/01/2013	Strana 7/7

15. Informace o právních předpisech

Označení dle EC směrnice:	Označení produktu je v souladu se směrnicí 79/98/EC
Třída produktu a identifikace nebezpečnosti:	Není nebezpečný
Identifikace nebezpečných složek:	N/A
Označení rizika (R):	N/A
Bezpečnostní fráze (S):	N/A
Vnitrostátní předpisy:	N/A

16. Další informace

Tyto informace jsou založeny na našich současných znalostech. Nicméně, nepředstavují záruku pro jakékoliv konkrétní vlastnosti produktu a na jejich základě nevzniká žádný právní smluvní vztah.