	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31	IMMUNOQUICK® NOROVIRUS
Datum vydání 09/03/2012		

BEZPEČNOSTNÍ LIST

1. Informace o produktu a výrobci

1.1 Název produktu a katalogová čísla

IMMUNOQUICK® NOROVIRUS
 Kat. č. 0529_K10, Kat. č. 0529_K20

1.2 Použití produktu

Souprava IMMUNOQUICK® NOROVIRUS je imunochromatografický rychlotest pro kvalitativní detekci norovirů ve vzorcích stolice

1.3 Informace o výrobci a distributorovi

Výrobce:

BioSynex
 12 rue Ettore Bugatti CS28006
 67038 STRASBOURG

Tel.: 0033 388 77 57 00
 Fax: 0033 359 81 21 74
 E-mail: info@biosynex.com
 Web: www.biosynex.com

Distributor:

GALI spol. s r.o.
 Ke Stadionu 179,
 Semily 513 01

Tel.: 481 689 050
 Fax.: 481 689 051
 E-mail: info@gali.cz
 Web: www.gali.cz

1.4 Tísňová volání

Francie: SAMU: 15

Číslo ORFILA: 01 45 42 59 59 (přístup k seznamu toxikologických center a jejich telefonních čísel)

Ostatní státy: Kontaktujte místní toxikologické informační centrum

2. Určení nebezpečnosti

Popis nebezpečnosti:



Toxický




Zdraví škodlivý



Toxický pro
životní prostředí

Informace o nebezpečnosti pro člověka a životní prostředí

Označení rizika	Popis
R28	Velmi toxický po požití
R32	Při kontaktu s kyselinou se uvolňuje velmi toxický plyn
R50/53	Velmi toxický pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí

	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31	IMMUNOQUICK® NOROVIRUS
	Datum vydání 09/03/2012	

3. Složení / informace o složkách

3.1 Informace o produktu

Popis nebezpečných a dalších použitých složek

3.2 Nebezpečné složky:

Popis	CAS Číslo	Einecs Číslo	Původ	Koncentrace ve finálním produktu	Klasifikace nebezpečnosti a označení rizika
Azid sodný	26628-22-8	247-852-1	Chemický	4.67x10 ⁻⁹ %/test ≤0.1%/pufr	T : R28, R32 N : R50/53

3.3 Další použité složky:

<u>Kazetka</u>	Prostor pro vzorek a konjugát: Skelné vlákno Prostor pro absorbent: Celulóžové vlákno Nitrocelulóza Myší anti-norovirová monoklonální protilátka Myší anti-norovirová monoklonální protilátka konjugovaná s koloidními částicemi zlata Anti myší IgG polyklonální protilátka
<u>Diluent</u>	Triton X100 + BSA + azid sodný v 50 mM Tris pufru
<u>Balení</u>	Obaly z aluminiové fólie Silikagel v papírových sáčcích

3.4 Ostatní složky

N/A

4. Opatření při první pomoci

Obecné informace:

Žádné konkrétní informace

Po inhalaci


Zajistěte přísun čerstvého vzduchu. Při ztíženém dýchání použijte čistý kyslík. Kontaktujte lékaře.

Po kontaktu s kůží

Oplachujte vodou po dobu min. 15 minut. Při přetrvávajícím podráždění kontaktujte lékaře.

Po kontaktu s očima

Vyplachujte vodou po dobu min. 15 minut.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31	IMMUNOQUICK® NOROVIRUS
Datum vydání 09/03/2012		

Po požití

Pokud je to možné, vyjměte kontaktní čočky. V případě přetrvávajícího podráždění kontaktujte lékaře.

Vypláchněte ústa. Kontaktujte toxikologické centrum.

5. Opatření při požáru

Vhodná hasicí opatření

Žádná zvláštní opatření

Hasicí opatření jichž je třeba se vyhnout

Žádná zvláštní opatření

Zvláštní rizika

Žádná zvláštní rizika

Zvláštní ochranné pomůcky pro hašení

Žádná zvláštní opatření nejsou vyžadována

6. Opatření při náhodném úniku

V případě pochybností kontaktujte osobu odpovědnou za dodržování hygieny a bezpečnosti

Opatření pro osobní ochranu:

Používejte laboratorní plášť a rukavice

Opatření pro ochranu životního prostředí:

Nevylévejte diluent do odpadu

Opatření pro úklid a sběr odpadu:

Použité kazetky skladujte v odpovídající nádobě dle oficiálních nařízení.

7. Manipulace a skladování

7.1 Manipulace:

Používejte individuální ochranné pracovní pomůcky (laboratorní plášť a rukavice) při manipulaci s materiálem biologického původu.

7.2 Skladování:

Informace o skladování ve společném skladovacím zařízení:

Souprava musí být skladována při teplotě mezi 2 a 30 °C

Další informace o podmínkách skladování:

Nezmrazujte

Třída dle nařízení o hořlavých kapalinách:

N/A

7.3 Konkrétní použití:

Viz návod k použití

8. Omezení expozice a ochrana osob

8.1 Expoziční cut off limit:

Azid sodný: VLE = 0,3 mg/m³

8.2 Individuální omezení expozice:

Respirační expozice

N/A

Expozice rukou


Rukavice doporučeny

Expozice očí

N/A

Expozice kůže

Laboratorní plášť

	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31	IMMUNOQUICK® NOROVIRUS
	Datum vydání 09/03/2012	

8.3 Životní prostředí – omezení expozice:

Použité kazetky a pufr skladujte v odpovídajících nádobách dle oficiálních nařízení.

9. Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Obecné informace:

	Kazetka	Diluent
Vzhled	pevný	kapalný
Barva	bílá	bezbarvý
Zápach	N/A	N/A

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

pH	neutrální
Bod varu / rozmezí	N/A
Bod tání / rozmezí	N/A
Hořlavost	žádná
Výbušné vlastnosti	není výbušný
Teplota samovznícení	N/A
Samozápalnost	N/A
Bod vzplanutí	N/A
Nebezpečí exploze	N/A
Relativní hustota par při 20 °C	N/A
Hustota při 20 °C	N/A
Rozpustnost ve vodě při 20 °C	N/A

9.3 Ostatní informace

10. Stabilita a reaktivita

10.1 Podmínky, kterým je třeba zabránit:

Nedochází k dekompozici při použití dle specifikací

10.2 Nebezpečné reakce:

Vyhňte se kontaktu s kyselými roztoky a železitými sloučeninami


10.3 Nebezpečné rozkladné produkty:

N/A

11. Toxikologické informace

Bezprostřední vlivy na zdraví:

Možnost vzniku podráždění kůže a očí při kontaktu s pufrem: Důkladně opláchněte. Možnost vzniku podráždění po požití pufru:

	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31	IMMUNOQUICK® NOROVIRUS
	Datum vydání 09/03/2012	

Kontaktujte toxikologické kontrolní centrum.

Chronické a ostatní vlivy na zdraví:

Senzibilizace N/A

Karcinogenita N/A

Mutagenita N/A

Reprodukční toxicita N/A

Zvláštní vlivy konkrétních složek:

Žádné známé další vlivy

12. Ekologické informace

12.1 Ekotoxicita N/A

12.2 Mobilita N/A

12.3 Persistence a rozložitelnost N/A

12.4 Bioakumulace N/A

12.5 Nocivní efekty N/A

13. Nakládání s odpady

Produkty – doporučení:

Likvidace musí být provedena v souladu s platnými normami o likvidaci biologického odpadu.

Obalový materiál – doporučení:

Může být zlikvidován společně s komunálním odpadem.

14. Informace pro přepravu

Námořní doprava IMDG: Bez omezení

Silniční doprava ADR: Bez omezení


Železniční doprava OACI / IATA: Bez omezení

Letecká doprava RID: Bez omezení

15. Informace o právních předpisech

Označení dle EC směrnice:

Označení produktu je v souladu se směrnicí 79/98/EC a se směrnicí EN 375 relevantní pro zdravotnické prostředky pro *in vitro* diagnostiku.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31	IMMUNOQUICK® NOROVIRUS
	Datum vydání 09/03/2012	

Třída produktu a identifikace nebezpečnosti: Zdravotnické prostředky

Identifikace nebezpečných složek: N/A

Označení rizika (R): N/A

Bezpečnostní fráze (S): N/A

Vnitrostátní předpisy: N/A

16. Ostatní informace

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