	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31	BIOSYNEX® Legionella
TD-LEG-01OCZ Verze 01	Datum vydání 09/04/2016	Stránka 1 z 6

BEZPEČNOSTNÍ LIST

1. Informace o produktu a výrobci

1.1 Název produktu a katalogová čísla

BIOSYNEX® Legionella
 Kat. č. 1030001

1.2 Použití produktu

Souprava BIOSYNEX® Legionella je imunochromatografický rychlotest pro detekci antigenu Legionella pneumophila séro skupiny 1 ve vzorcích moči. Tento produkt je určen pouze pro profesionální použití.

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

Toxikologické informační středisko
 Na Bojišti 1
 120 00 Praha 2

Telefon: +420 224 919 293
 +420 224 915 402
 (nepřetržitá lékařská služba)

2. Určení nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi


Není nebezpečný.

Označení/ Symboly: Žádné.

2.2. Prvky označení

Produkt není klasifikován jako nebezpečný dle směrnice 1999/45/EC a 1272/2008.

Označování podle Nařízení (ES) č 1272/2008 [CLP]: Není třeba
 Podle evropské směrnice 67/548 / EHS, ve znění pozdějších předpisů: Není třeba

	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31	BIOSYNEX® Legionella
TD-LEG-01OCZ Verze 01	Datum vydání 09/04/2016	Stránka 2 z 6

2.3. Další nebezpečnost

I malá množství azidu sodného může reagovat s olovem nebo mědí za vzniku vysoce výbušných kovových azidů. Azid sodný se rychle absorbuje přes kůži.

3. Složení / informace o složkách

3.1 Informace o produktu

Popis nebezpečných a dalších použitých složek.

Positivní a negativní reagentie obsahují pufr, sůl a <0,1% azidu sodného jako konzervační činidlo.

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	<0.1%	Acute toxicity 2, Acute aquatic toxicity 1, Chronic aquatic toxicity 1 H300, H410 T: R28, R32 N: R50/53

Plný text H-vět a R-vět uvedených v této části naleznete v části 16

3.3 Další použité složky:

Toto zařízení se skládá z proužku složeného z několika vrstev: absorpční materiál předběžně vysušen s barevným konjugátem latex-protilátka proti antigenům produktu, nitro-celulózová membrána potažená protilátkami proti antigenům produktu a celulókový absorbent.

3.4 Ostatní složky

N/A

4. Opatření při první pomoci

Obecné informace:

Poradte se s lékařem. Předložte bezpečnostní list ošetřujícímu lékaři.

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	BIOSYNEX® Legionella
TD-LEG-01OCZ Verze 01	Datum vydání 09/04/2016	Stránka 3 z 6

Po požití

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

Vyláchněte 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, oxidy sodíku, oxidy dusíku, oxidy uhlíku v zanedbatelném množství

Zvláštní ochranné pomůcky pro hašení

V případě požáru použijte dýchací přístroj

6. Opatření při náhodném úniku

V případě pochybností kontaktujte osobu odpovědnou za dodržování hygieny a bezpečnosti

6.1. Opatření pro osobní ochranu:

Používejte laboratorní plášť a rukavice

6.2. Opatření pro ochranu životního prostředí:

Nevylévejte diluent do odpadu

6.3. 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


7.3 Konkrétní použití:

Viz návod k použití. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

8. Omezení expozice a ochrana osob

8.1 Expoziční cut off limit:

Azid sodný: VLE = 0,3 mg/m³

	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31	BIOSYNEX® Legionella
TD-LEG-01OCZ Verze 01	Datum vydání 09/04/2016	Stránka 4 z 6

Azid sodný: VME= 0,1 mg/m³

8.2 Individuální omezení expozice:

Respirační expozice	N/A
Expozice rukou	Rukavice doporučeny
Expozice očí	N/A
Expozice kůže	Laboratorní plášť

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	žádné
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: N/A

	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31	BIOSYNEX® Legionella
TD-LEG-01OCZ Verze 01	Datum vydání 09/04/2016	Stránka 5 z 6

10. Stabilita a reaktivita

10.1 Chemická stabilita:	Nedochází k dekompozici při použití dle specifikací
10.2 Nebezpečné reakce:	Žádné známé nebezpečné reakce
10.3 Podmínky, kterým je třeba zabránit:	Přímý kontakt s plamenem. Teploty mimo rozmezí 2-30 °C. Vyhněte se skladování v místech s vysokou vlhkostí.
10.4 Nekompatibilní materiály:	Žádné známé nekompatibilní materiály.
10.5 Nebezpečné produkty rozkladu:	Žádné známé nebezpečné produkty rozkladu

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: Kontaktujte toxikologické kontrolní centrum.								
Chronické a ostatní vlivy na zdraví:	<table> <tr> <td data-bbox="861 1142 1181 1198">Senzibilizace</td> <td data-bbox="1181 1142 1410 1198">N/A</td> </tr> <tr> <td data-bbox="861 1198 1181 1254">Karcinogenita</td> <td data-bbox="1181 1198 1410 1254">N/A</td> </tr> <tr> <td data-bbox="861 1254 1181 1310">Mutagenita</td> <td data-bbox="1181 1254 1410 1310">N/A</td> </tr> <tr> <td data-bbox="861 1310 1181 1447">Reprodukční toxicita</td> <td data-bbox="1181 1310 1410 1447">N/A</td> </tr> </table>	Senzibilizace	N/A	Karcinogenita	N/A	Mutagenita	N/A	Reprodukční toxicita	N/A
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 Toxicita

Toxicita azidu sodného: dafnie a ostatní vodní bezobratlé:

EC50 – Hrotnatka Obecná (Perloočka) - 4,2 mg/l - 48 h

12.2 Persistenceence a rozložitelnost	N/A
12.3 Bioakumulace	N/A
12.4 Mobilita v půdě	N/A
12.5 Výsledky PBT a vPvB testů:	N/A

	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31	BIOSYNEX® Legionella
TD-LEG-01OCZ Verze 01	Datum vydání 09/04/2016	Stránka 6 z 6

12.6 Ostatní nepříznivé účinky:

Velmi toxický pro vodní organizmy s přetrvávajícími účinky

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

15.1 Bezpečnost, zdravotní a environmentální nařízení/ specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi:

Označování produktů je v souladu se směrnicí 98/79 // ES. Není zapotřebí žádné zvláštní výstražné značení. Tento list je v souladu s požadavky nařízení (ES) 1907/2006

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:

Dle současných znalostí nejsou nutné žádné bezpečnostní symboly.

16. Ostatní informace

H-věty a P-věty zmíněné v části 3:

Údaje o nebezpečnosti	Popis
H300	Při požití může způsobit smrt.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Produkt je určen pro in vitro diagnostiku a k použití zdravotnickými pracovníky. BIOSYNEX® Legionella neobsahuje žádné nebezpečné látky nad rámec limitů stanovených INRS (<0,1%). Toxická rizika jsou pak značně snížena a přijatelná. Informace uvedené v tomto dokumentu jsou založeny na stavu našich současných znalostí. Tento dokument je sestaven v souladu s pravidly a předpisy REACH 1907/2006 / ES a článku 31 ze směrnice 2001/58 / ES.