	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31	PYLORITOP® Ag
	Datum vydání 20/9/2016	Stránka 1

BEZPEČNOSTNÍ LIST

1. Informace o produktu a výrobci

1.1 Název produktu a katalogová čísla

PYLORITOP®Ag

Kat. č.: 1030011

1.2 Použití produktu

Souprava PYLORITOP®Ag je imunochromatografický rychlotest pro kvalitativní detekci specifických antigenů *Helicobacter pylori* 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

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)

1.5 Informace o dodavateli v ČR

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

2. Určení nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Kritéria dle 1272/2008 (CLP):

Označení/ Symboly:

Žádné.

Další nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí:

Nejsou žádná další rizika.

2.2. Prvky označení

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

Symboly:

Žádné.

Rizika:

Žádná.

Pokyny pro bezpečné zacházení:


Žádné.

Zvláštní ustanovení:

Žádná.

Zvláštní ustanovení dle přílohy XVII REACH ve znění pozdějších předpisů:

Žádné.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31	PYLORITOP® Ag
	Datum vydání 20/9/2016	Stránka 2

2.3. Další nebezpečnost

vPvB látky

Žádné.

PBT látky

Žádné.

Další nebezpečnost:




I malé množství azidu sodného může reagovat s mědí a olovem (potrubí) za vzniku vysoce výbušných azidů. Azid sodný se také rychle absorbuje kůží.

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	≤0.02 % pufru	 3.1/2/Akutní orální toxicita 2 H300  4.1/A1 Akutní toxicita pro vodní prostředí 1 H400  4.1/C1 Chronická toxicita pro vodní prostředí 1 H410 H410 EUH032

3.3 Další použité složky: N/A

3.4 Ostatní složky: N/A


4. Opatření při první pomoci

Obecné informace:

Konzultujte s lékařem. Předložte tento bezpečnostní list.

Po inhalaci

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

	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31	PYLORITOP® Ag
	Datum vydání 20/9/2016	Stránka 3

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

Po požití

Vypláchněte ústa. Kontaktujte toxikologické centrum.

5. Opatření při požáru

Vhodná hasicí opatření

Žádná zvláštní opatření. Přizpůsobte opatření prostředí.

Hasicí opatření jichž je třeba se vyhnout
Zvláštní rizika

Žádná zvláštní opatření
Oheň může způsobit vnik nebezpečných zplodin hoření jako: oxidy dusíku a oxidy uhlíku v zanedbatelném množství. Žádná zvláštní opatření.

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

- 6.1. Opatření pro osobní ochranu:**
- 6.2. Opatření pro ochranu životního prostředí:**
- 6.3. Opatření pro úklid a sběr odpadu:**

Používejte laboratorní plášť a rukavice
Nevylévejte diluent do 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:
Třída dle nařízení o hořlavých kapalinách:

Nezmrazujte
N/A

7.3 Konkrétní použití:

Viz návod k použití

	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31	PYLORITOP® Ag
	Datum vydání 20/9/2016	Stránka 4

8. Omezení expozice a ochrana osob

8.1 Expoziční cut off limit:

Azid sodný: VLE = 0,3 mg/m³
 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	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: N/A

	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31	PYLORITOP® Ag
	Datum vydání 20/9/2016	Stránka 5

10. Stabilita a reaktivita

10.1 Podmínky, kterým je třeba zabránit:	Nedochází k dekompozici při použití dle specifikací
10.2 Nebezpečné reakce:	Vyhněte se kontaktu s kyselými roztoky a železitými sloučeninami
10.3 Podmínky kterým se vyhnout:	Nezmrazujte
10.4 Nekompatibilní materiály:	Halogenované uhlovodíky, kovy, silné kyseliny, silná oxidační činidla
10.5 Nebezpečné rozkladné produkty:	výpary chloru a kyseliny chlorovodíkové mohou vzniknout v zanedbatelném množství

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 1209 1181 1265">Senzibilizace</td> <td data-bbox="1181 1209 1394 1265">N/A</td> </tr> <tr> <td data-bbox="861 1265 1181 1321">Karcinogenita</td> <td data-bbox="1181 1265 1394 1321">N/A</td> </tr> <tr> <td data-bbox="861 1321 1181 1377">Mutagenita</td> <td data-bbox="1181 1321 1394 1377">N/A</td> </tr> <tr> <td data-bbox="861 1377 1181 1516">Reprodukční toxicita</td> <td data-bbox="1181 1377 1394 1516">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 Ekotoxická

Azid Sodný – CAS: 26628-22-8
 Toxický pro Daphnia a jiné vodní bezobratlé.
 Endpoint: EC50 – Druh: *Daphnia* – délka trvání v hodinách: 48 – 4,2mg/l

12.2 Mobilita v půdě	N/A
12.3 Persistence a rozložitelnost	N/A
12.4 Bioakumulace	N/A

	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31	PYLORITOP® Ag
	Datum vydání 20/9/2016	Stránka 6

12.5 Výsledky PBT a vPvB:

N/A

12.6 Další efekty:

Toxický pro vodní živočichy
s dlouhodobými 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 Označení dle EC směrnice:

Označení produktu je v souladu se směrnicí 98/79/EC a nevyžaduje žádné zvláštní označení.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:

Na základě našich současných vědomostí nejsou potřebné žádné symboly.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31	PYLORITOP® Ag
	Datum vydání 20/9/2016	Stránka 7

16. Ostatní informace

Plné znění R- vět a H-vět ve vztahu k oddílu 3:

H300 Při požití může způsobit smrt.

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

EUH032 Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

Produkt neobsahuje žádné nebezpečné sloučeniny mimo limity. Azid sodný je přítomen pouze ve velmi malém množství. Toxické riziko je tak rozumně sníženo na přijatelnou úroveň.

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 přiměřeně a účelně aplikovatelné s ohledem na specifické zamýšlené použití produktu.

Tento dokument byl vypracován v souladu s pravidli a regulacemi REACH 1907/2006/EC a článkem 31 směrnice 2001/58/EC.