	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31	Biosynex® Strep A
TD-STA-010	Datum vydání 22/07/2016	

## BEZPEČNOSTNÍ LIST

### **1. Informace o produktu a výrobci**

#### **1.1 Název produktu a katalogová čísla**

Biosynex® Strep A  
 Kat. č.: 1030005

#### **1.2 Použití produktu**

Biosynex® Strep A je rychlotest pro kvalitativní detekci antigenu streptokoků skupiny A ze vzorků výtěru z krku. Kit slouží pro diagnostiku infekcí způsobenou streptokoky skupiny A. Pouze pro profesionální použití.

#### **1.3 Informace o výrobci**

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](mailto:info@biosynex.com)  
 Web: [www.biosynex.com](http://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/ distributorovi 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](mailto:info@gali.cz)  
 Web: [www.gali.cz](http://www.gali.cz)


### **2. Určení nebezpečnosti**

#### **2.1. Klasifikace látky nebo směsi**

Produkt obsahuje azid sodný v koncentraci  $\leq 0,1\%$ . Dle klasifikace uvedené v nařízení 1272/2008 není tento výrobek nebezpečný. Reagencie 1 obsahují dusitan sodný v koncentraci 13,8%. Dle klasifikace uvedené v nařízení 1272/2008 je tento výrobek nebezpečný. Informace o dusitanu sodném a azidu sodném, které se nacházejí ve výrobku, jsou uvedeny v oddílech 2.3 a 3. Výrobek také obsahuje některé látky živočišného původu. Doporučuje se proto s ním manipulovat podle doporučených postupů pro manipulaci s infekčním materiálem.

#### **2.2. Prvky označení**

Dle Nařízení 1272/2008, je požadováno zvláštní prohlášení, protože produkt je považován za nebezpečný.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31	Biosynex® Strep A
	TD-STA-010	Datum vydání 22/07/2016



T Toxický



N Nebezpečný pro životní prostředí



O Oxidační činidlo

### 2.3. Další nebezpečnost (informace o dusitanu sodném a azidu sodném):

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

## 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	=<0.1%	Akutní toxicita 2 Akutní toxicita pro vodní prostředí 1 Chronická toxicita pro vodní prostředí 1 H300, H410
Dusitan sodný	7632-00-0	231-555-9	Chemický	13,8%	Oxidující pevná látka 3 Akutní toxicita 3 Akutní toxicita pro vodní prostředí 1

Plný text H-vět naleznete v oddílu 16


### 3.3 Další použité složky:

**Strip:** PE kazetka, celulósový filtr, skelná vlákna, nitrocelulóza, protilátky, barevné částice, proteiny, povrchově aktivní látky, pufrý, soli, uhlohydráty, polymery a konzervační látky.

**Diluent:** Extrakční reagent 1: Dusitan sodný.

Extrakční reagent 2: Kyselina citrónová.

**Obal:** Sáček z hliníkové fólie, vysoušedlo.

 <p><b>BIO SYNEX</b> IMMUNODIAGNOSTIC</p>	<p>BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31</p>	<p>Biosynex® Strep A</p>
<p>TD-STA-010</p>	<p>Datum vydání 22/07/2016</p>	

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.

**Po kontaktu s kůží:**

Oplachujte vodou a mýdlem 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:**

Žádná zvláštní opatření.

**Zvláštní rizika:**

Oheň může způsobit vznik nebezpečných zplodin hoření jako: oxidy dusíku, oxidy uhlíku, oxidy sodíku a dusík v zanedbatelném množství. Žádná zvláštní opatření.

**Zvláštní ochranné pomůcky pro hašení:**

Pokud je to nutné, použijte dýchací masku.

#### **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:**

Vyhazujte do příslušných nádob pro likvidaci biologického odpadu dle oficiálních nařízení.

	<b>BEZPEČNOSTNÍ LIST</b> Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31	Biosynex® Strep A
TD-STA-010	Datum vydání 22/07/2016	

## **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:**

Pouze pro profesionální použití. Viz návod k použití.

## **8. Omezení expozice a ochrana osob**

### **8.1 Expoziční cut off limit:**

Tento výrobek neobsahuje žádný prvek, který překračuje limitní hodnotu expozice.

Azid sodný: VLE = 0,3 mg/m<sup>3</sup>

Azid sodný: VME = 0,1 mg/m<sup>3</sup>

### **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 nádobách dle oficiálních nařízení.

## **9. Fyzikální a chemické vlastnosti**

### **9.1 Obecné informace:**

	<b>Kazetka</b>	<b>Reagent 1</b>	<b>Reagent 2</b>
<b>Vzhled</b>	pevný	kapalný	kapalný
<b>Barva</b>	bílá	červená	bezbarvá
<b>Zápach</b>	N/A	N/A	N/A

	<b>BEZPEČNOSTNÍ LIST</b> Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31	Biosynex® Strep A
	TD-STA-010	Datum vydání 22/07/2016

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

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


## 9.3 Ostatní informace: N/A

## **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, chloridy kyselin.
- 10.5 Nebezpečné rozkladné produkty:** Výpary chloru, kyseliny chlorovodíkové a kyseliny hydrazoové 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.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31	Biosynex® Strep A
TD-STA-010	Datum vydání 22/07/2016	

#### Chronické a ostatní vlivy na zdraví:

<b>Senzibilizace</b>	Údaje nejsou k dispozici.
<b>Karcinogenita</b>	Údaje nejsou k dispozici.
<b>Mutagenita</b>	Údaje nejsou k dispozici.
<b>Reprodukční toxicita</b>	Údaje nejsou k dispozici.
<b>Zvláštní vlivy konkrétních složek:</b>	Žádné známé další vlivy nad rámec vět rizik a preventivních prohlášení.

## **12. Ekologické informace**

### **12.1 Ekotoxicita:**

Sodium nitrite:

Toxicita pro ryby: LC50 – 0,94 – 1,92 mg/l – 96 hodin

Toxický pro Daphnia a jiné vodní bezobratlé: EC50 – 12,5 mg/l – 48 hodin

Azid sodný: Toxický pro Daphnia a jiné vodní bezobratlé.

EC50 – Druh: *Daphnia pulex* – 4,2 mg/l – 48 hodin

### **12.2 Mobilita v půdě:**

Údaje nejsou k dispozici.

### **12.3 Persistenceence a rozložitelnost:**

Údaje nejsou k dispozici.

### **12.4 Bioakumulace:**

Údaje nejsou k dispozici.

### **12.5 Výsledky PBT a vPvB:**

Údaje nejsou k dispozici.

### **12.6 Další efekty:**

Velmi toxický pro vodní živočichy s dlouhodobými účinky.


## **13. Nakládání s odpady**

### **Produkty – doporučení:**

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

### **Obalový materiál – doporučení:**

Může být zlikvidován společně s komunálním odpadem.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31	Biosynex® Strep A
TD-STA-010	Datum vydání 22/07/2016	

#### **14. Informace pro přepravu**

Vzhledem ke složení se nevztahuje na nařízení o přepravě nebezpečného výrobku.

<b>Námořní doprava IMDG:</b>	Bez omezení
<b>Silniční doprava ADR:</b>	Bez omezení
<b>Železniční doprava OACI / IATA:</b>	Bez omezení
<b>Letecká doprava RID:</b>	Bez omezení

#### **15. Informace o právních předpisech**

Tento Bezpečnostní list je v souladu se směrnicí (EC) číslo 1907/2006

##### **15.1 Označení dle EC směrnice:**

Označení produktu je v souladu se směrnicí 98/79/EC a nevyžaduje žádné zvláštní označení. Není vyžadováno žádné zvláštní označení nebezpečnosti. Tento bezpečnostní list odpovídá požadavkům nařízení (ES) č. 1907/2006.

##### **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:**

Reagent 1:

13.8 % Dusitan sodný




T      Toxický



N      Nebezpečný pro životní prostředí



O      Oxidační činidlo

 IMMUNODIAGNOSTIC	BEZPEČNOSTNÍ LIST Podle nařízení REACH 1907/2006/CE, článek 31	Biosynex® Strep A
TD-STA-010	Datum vydání 22/07/2016	

## 16. Ostatní informace

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

Dusitan sodný

<b>EC číslo 1272/2008 Nařízení</b>	
<b>Riziko</b>	<b>Popis</b>
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H272	Může zesílit požár; oxidant.
H301	Toxický při požití.
P - věty	
P220	Uchovávejte/skladujte odděleně od oděvů/.../hořlavých materiálů.
P273	Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Azid sodný

<b>EC číslo 1272/2008 Nařízení</b>	
<b>Riziko</b>	<b>Popis</b>
H300	Při požití může způsobit smrt.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
P - věty	
P264	Po manipulaci důkladně omyjte.
P273	Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P301+P310	PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře/.
P501	Odstraňte obsah/obal předáním oprávněné osobě
EU Specific Hazard Statements	
EUH032	Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

Výrobek je určen pro diagnostiku in vitro a je určen k použití zdravotnickými pracovníky. Biosynex® Strep A (extrakční pufr 1) neobsahuje dusitan sodný nad limitní hodnoty. Obě nebezpečné látky jsou přítomny v nízké koncentraci, toxické riziko je pak značně sníženo a přijatelné. Informace v tomto dokumentu vycházejí ze stavu našich současných znalostí o produktu.

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