

Bezpečnostný list

Podľa nariadenia REACH (EC) č. 1907/2006, príl.II

Obchodné meno výrobku : **ulti med Strep B Plus Antigen Test**



Dátum revízie : 25.06.2012

Platný od : 25.06.2012

Verzia : A

Nahrádza verziu : -

Test str. 1 – 5
Extrakčný pufer str. 6 – 10
Pozitívna kontrola str. 11 - 16

1. Identifikácia látky/prípravku a spoločnosti/podniku	
1.1. Identifikácia výrobku	
Obchodné meno : Strep B Plus Antigen Test	
Katalogové číslo : 014D700	
REACH registračné číslo : -	
1.2. Správne použitie príslušnej látky alebo zmesi	
In vitro diagnostický rýchly test na kvalitatívnu detekciu antigénov Strep B zo vzoriek získaných z výteru vagíny, rekta tehotných žien, alebo rôznymi stermi z novorodenca. Iba na profesionálnu in vitro diagnostiku.	
1.3. Podrobné údaje o zhotoviteľovi SDS (o výrobcovi)	
Výrobca : ulti med Products (Deutschland) GmbH Reeshoop 1 22926 Ahrensburg Germany	Telefón : 0049 4102 800 90 Fax : 0049 4102 500 82 Kontaktná osoba pre e-mail : M.W.Engel E-mail : info@ultimed.org Dostupnosť na telefóne v úradných hodinách : Po –Štv 8 – 16:30 ; Pia 8 – 14:00
1.4. V prípade mimoriadnych udalostí	
ČR : Toxikologické informačné stredisko (TIS), klinika pracovného lékařství VFN a LF UK, tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02	
SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166	
1.5. Údaje o distribútorovi	
Distribútor ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha5, tel.: +420 257 220 760	
Distribútor SK : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava, tel.: + 421 264 774 591	

2. Identifikácia rizík	
2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi	
Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) 1272/2008 príl. VII : - Klasifikácia v súlade s nariadením 67/548/EEC alebo s nariadením 1999/45/EG : -	
2.2. Údaje pre etiketu	
Etiketovanie v súlade s nariadením (EC) č.: 1272/2008	
Piktogram : neuvádza sa	
Signálne slovo : neuvádza sa	
Štandardné vety o nebezpečnosti : neuvádzajú sa	
Pokyny pre bezpečné zaobchádzanie : neuvádzajú sa	
2.3. Ďalšie nebezpečenstvo	
Neuvádza sa.	

3. Zloženie / informácie o zložkách				
3.1. Látky				
Tento výrobok je zmes.				
3.2. Zmesi				
Zložka	č. CAS	č. EINECS	Trieda	Koncentrácia
Azid sodný	26628-22-8	247-852-1	H30, H400 , H410	< 0,02%

Bezpečnostný list

Podľa nariadenia REACH (EC) č. 1907/2006, príl.II

Obchodné meno výrobku : **ulti med Strep B Plus Antigen Test**



Dátum revízie : 25.06.2012

Platný od : 25.06.2012

Verzia : A

Nahrádza verziu : -

Znenie viet o bezpečnom zaobchádzaní a o nebezpečnosti – viď kap. 16.

4. Pokyny pre prvú pomoc

4.1. Popis prvej pomoci

Nasledujúce pokyny pre prvú pomoc sú relevantné iba v prípade vážnej chyby, nesprávneho použitia, kedy sa test rozloží a mohlo by dôjsť k expozícii chemikáliami uvoľnenými z prúžku.

Po vdýchnutí	Nenastane.
Pri kontakte s kožou	Ihneď umyť dôkladne mydlom a vodou a opláchnuť.
Pri kontakte s okom	Okamžite oko omývať prúdom vody niekoľko minút.
Po požití	Po požití desikantu alebo iných komponentov vyhľadajte lekársku pomoc.

4.2. Najdôležitejšie symptómy a účinky (akútne aj pozdejšie)

Neuvádzajú sa.

4.3. Pokyny týkajúce sa okamžitej lekárskej pomoci a špeciálneho ošetrovania

Neuvádzajú sa .

5. Zásady hasenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodné hasivá	CO ₂ , práškový alebo vodný hasiaci prístroj. Hasnie rozsiahlejšieho požiaru vodou, alebo penou rezistentnou voči alkoholu.
Nevhodné hasivá	Použite vhodné hasiace metódy s ohľadom na okolité podmienky.

5.2. Zvláštne nebezpečenstvo vyplývajúce z povahy látky/zmesi

V prípade požiaru sa môžu uvoľniť nebezpečné plyny a výpary, oxidy uhlíka (CO_x), oxidy dusíka (NO_x).

5.3. Pokyny pre hasičov

Žiadne špeciálne postupy.

6. Opatrenia pre prípad náhodného úniku

6.1. Opatrenia na ochranu osôb, ochranné prostriedky a núdzové postupy

V prípade rozliatia viď kapitola 8 - referencie pre ochranné opatrenia

6.2. Opatrenia na ochranu životného prostredia

Zabráňte úniku do životného prostredia.

6.3. Metódy a materiál na obmedzenie úniku a na čistenie

Zamiesť metlou.

6.4. Odkazy na iné kapitoly

Zbierať materiál a zlikvidovať odpad podľa kap.13

7. Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Opatrenia pre bezpečné zaobchádzanie

V súlade s dobrou laboratórnou praxou. Nejedzte, nepite a nefajčite pri práci a manipulácii s testami, ani v oblasti, kde sa testuje. Po použití si umyte ruky.

7.2. Podmienky pre bezpečné skladovanie

Informácie o skladovacích podmienkach : skladovať v originálnych obaloch pri 2 – 30 °C, zabráňte priamemu slnečnému svetlu.

7.3. Špecifické použitie

In vitro diagnostický rýchly test na kvalitatívnu detekciu antigénov Strep B zo vzoriek získaných z výteru vagíny, rekta tehotných žien,

Bezpečnostný list

Podľa nariadenia REACH (EC) č. 1907/2006, príl.II

Obchodné meno výrobku : **ulti med Strep B Plus Antigen Test**



Dátum revízie : 25.06.2012

Platný od : 25.06.2012

Verzia : A

Nahrádza verziu : -

alebo rôznymi stermi z novorodenca. Iba na profesionálnu in vitro diagnostiku.

8. Kontrola expozície /Osobná ochrana

8.1. Zložky produktu s limitovaným množstvom, ktoré je potrebné monitorovať na pracovisku.

Produkt neobsahuje žiadne zložky s kritickými hodnotami, ktoré by museli byť monitorované na pracovisku.

8.2. Kontrola expozície

8.2.1. Príslušné technické kontroly

Dodržujte ochranné a hygienické opatrenia v súlade so správnou laboratórnou praxou. Pred prestávkami a po skončení práce si umyte ruky.

8.2.2. Osobné ochranné prostriedky

Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia	Postupujte v súlade so správnou laboratórnou praxou. Pred prestávkami a po skončení práce si umyte ruky.
Ochrana dýchacích ciest	Nevyžaduje sa.
Ochranné rukavice	Jednorazové rukavice.
Kvalita rukavíc	Latex/ prírodná guma.
Penetračný čas materiálu rukavíc	Nie je kritický, ak sa s výrobkom nakladá podľa návodu.
Ochrana očí	Ochranné okuliare
Ochranný odev	Laboratórny plášť

9. Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach.

Skupenstvo	pevné
Farba	Testovací prúžok v palstovom obale/kazete.
Zápach	nie
Prah zápachu	nestanovený
Bod vznietenia	nestanovený
Samovznietenie	Nie je samovznietiteľný.
Nebezpečenstvo explózie	Nepredstavuje riziko explózie.
Bod topenia	nestanovený
Bod varu	nestanovený
Tlak pár	nestanovený
Hustota (20°C)	nestanovená
pH pri 20°C	nestanovené
Rozpustnosť vo vode	nerozpustný

9.2. Iné bezpečnostné informácie

Neboli stanovené.

10. Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilný, ak sa dodržia odporúčané skladovacie podmienky.

10.2. Chemická stabilita

Bezpečnostný list

Podľa nariadenia REACH (EC) č. 1907/2006, príl.II

Obchodné meno výrobku : **ulti med Strep B Plus Antigen Test**



Dátum revízie : 25.06.2012

Platný od : 25.06.2012

Verzia : A

Nahrádza verziu : -

Všetky chemikálie v testovacej súprave sú stabilné, ak sa dodržia skladovacie podmienky.
10.3. Možnosť vzniku nebezpečných reakcií
Nie sú známe.
10.4. Podmienky, ktorým je potrebné zabrániť.
Nie sú známe.
10.5. Nezlúčiteľné materiály
Nie sú známe.
10.6. Nebezpečné produkty rozkladu
Nie sú známe.

11. Toxikologické informácie

11.1. Informácie o toxikologických účinkoch zmesi	
Akútna toxicita	Kvantitatívne dáta o toxicite tohoto výrobku nie sú k dispozícii.
Iritácia	Kontakt s chemikáliami, ktorými je impregnovaný prúžok, môže spôsobiť miernu iritáciu.
Korozivita/poleptanie	Nie
Senzibilizácia	Nie
Toxicita opakovanej dávky	Kvantitatívne dáta o toxicite tohoto výrobku nie sú k dispozícii.
Karcinogenita	Nie
Mutagenita	Nie
Reprodukčná toxicita	Nie

12. Ekologické informácie

12.1. Toxicita	
Kvantitatívne dáta o toxicite tohoto výrobku nie sú k dispozícii.	
12.2. Perzistencia a rozložiteľnosť	
Test obsahuje plastové a iné komponenty, ktoré nie sú ihneď rozložiteľné.	
12.3. Bioakumulačný potenciál	
Dáta nie sú k dispozícii.	
12.4. Mobilita v pôde	
Dáta nie sú k dispozícii.	
12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB	
Dáta nie sú k dispozícii.	
12.6. Iné nežiaduce účinky	
Dáta nie sú k dispozícii.	

13. Likvidácia odpadov

13.1. Metódy likvidácie	
Výrobok	Použitú testovaciu kazetu a ostatný kontaminovaný materiál likvidujte ako extrémne infekčný biologický odpad. Likvidujte v súlade s predpismi platnými v danom štáte. Aby sa zaistilo dodržiavanie predpisov, odporúčame ohľadne potrebných informácií kontaktovať príslušné úrady (miestne) a / alebo spoločnosť oprávnenú na likvidáciu odpadov .
Európsky katalóg odpadov	18 01 03 Odpady, na ktorých zber a likvidáciu sa vzťahujú špeciálne požiadavky s ohľadom na prevenciu infekcie.
Obaly	Likvidácia musí byť vykonaná v súlade s platnou vyhláškou o odpadoch. Kontaminované obaly sa likvidujú

Bezpečnostný list

Podľa nariadenia REACH (EC) č. 1907/2006, príl.II

Obchodné meno výrobku : **ulti med Strep B Plus Antigen Test**



Dátum revízie : 25.06.2012

Platný od : 25.06.2012

Verzia : A

Nahrádza verziu : -

	rovnakým spôsobom ako produkt sám. Obaly, ktoré nie sú kontaminované, môžu byť recyklované. Pre ďalšie informácie kontaktujte miestnu spoločnosť oprávnenú na likvidáciu odpadov.
--	---

14. Informácie pre prepravu

14.1. EU- číslo	
Nepoužíva sa.	
14.2. Príslušný názov EU pre zásielku	
Nepoužíva sa.	IMDG-kód/ICAO-TIIATA-DGR Nepoužíva sa.
14.3. Trieda nebezpečnosti pre transport	
Výrobok nie je nebezpečný .	
14.4. Obalová skupina	
Nepoužíva sa.	
14.5. Nebezpečenstvo pre životné prostredie	
ADR/RID/IMDG-kód/ICAO-TI/IATA-DGR : nie	Látka znečisťujúca more : nie
14.6. Zvláštne bezpečnostné opatrenia pre užívateľov	
Vid' kap. 6 - 8	
14.7. Hromadná preprava podľa prílohy II MARPOL 73/78 a IBC-kód	
Dodávka bude prijatá iba vo vhodnom, schválenom obale.	

15. Právne predpisy

15.1. Nariadenia týkajúce sa bezpečnosti, zdravia a životného prostredia / špecifické právne predpisy týkajúce sa látky/ zmesi	
Nariadenie EU	Nepoužíva sa .
Nariadenie národné	Nepoužíva sa .
15.2. Posúdenie chemickej bezpečnosti	
Výrobok nie je predmetom posúdenia chemickej bezpečnosti.	

16. Ostatné informácie

Všeobecné informácie.

Podľa nášho najlepšieho vedomia sú tu uvedené informácie presné, ale nie je cieľom, aby boli úplné a majú sa používať iba ako vodítko. Preto vyššie uvedený dodávateľ /distribútor nenesie zodpovednosť za správnosť a úplnosť informácií obsiahnutých v tomto dokumente. Zodpovednosť za použitie výrobku a využitie informácií z bezpečnostného listu (SDS) má užívateľ. Všetky materiály a zmesi môžu predstavovať neznáme nebezpečenstvo a je nutné tento výrobok používať s opatrnosťou. Aj keď sú tu niektoré nebezpečenstvá opísané, nemôžeme zaručiť, že sa jedná o jediné existujúce nebezpečenstvá.

Štandardné vety o nebezpečnosti :

H300 – Pri požití môže spôsobiť smrť.

H400 – Vysoko toxický pre vodné organizmy

H410 – Vysoko toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Legenda

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route Européennes

(Dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečných vecí po silnici)

RID: Règlement internationale concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer.

(Nařízení o medzinárodnej preprave nebezpečných vecí po železnici)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous goods (Medzinárodný námojný kodex nebezpečného zboží)

IATA: International Air Transport Association (Asociácia medzinárodnej leteckej dopravy)

ICAO: International Civil Aviation Organisation (Medzinárodná organizácia pro civilnú leteckosť)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Globálne harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemikálií)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Evropský zoznam existujúcich obchodovaných chemických látok)

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society) - (Chemical Abstracts Service (súčasť American Chemical Society))

MSDS

Revízia : C

Datum účinnosti od : 03/2014

5

Distribúcia : N.Bestmann

Revidované : D.Plügge

Súbor : vedené formuláre

Bezpečnostný list

Podľa nariadenia REACH (EC) č. 1907/2006, príl.II

Obchodné meno výrobku : **ulti med Strep B Plus Antigen Test**



Dátum revízie : 25.06.2012

Platný od : 25.06.2012

Verzia : A

Nahrádza verziu : -

1. Identifikácia látky/prípravku a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikácia výrobku

Obchodné meno : **Strep B Test, extrakčný pufer**

Katalogové číslo : **014D700**

REACH registračné číslo : -

1.2. Správne použitie príslušnej látky alebo zmesi

Pufer pre in vitro diagnostický test na kvalitatívnu detekciu antigénov Strep B zo vzoriek získaných z výteru vagíny, rekta tehotných žien, alebo rôznymi stermi z novorodenca. Iba na profesionálnu in vitro diagnostiku.

1.3. Podrobné údaje o zhotoviteľovi SDS (o výrobcovi)

Výrobca : **ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1
22926 Ahrensburg
Germany**

Telefón : 0049 4102 800 90
Fax : 0049 4102 500 82
Kontaktná osoba pro e-mail : M.W.Engel
E-mail : info@ultimed.org
Dosiahnuteľnosť na telefóne v úradných hodinách :
Po –Štv 8 – 16:30 ; Pia 8 – 14:00

1.4. V prípade mimoriadnych udalostí

ČR : Toxikologické informačné stredisko (TIS), klinika pracovného lékařství VFN a LF UK,
tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166

1.5. Údaje o distribútorovi

Distribútor ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha5, tel.: +420 257 220 760

Distribútor SK : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava, tel.: + 421 264 774 591

2. Identifikácia rizík

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) 1272/2008 príl. VII : -

Klasifikácia v súlade s nariadením 67/548/EEC, alebo s nariadením 1999/45/EG : -

2.2. Údaje pre etiketu

Etiketovanie v súlade s nariadením (EC) č.: 1272/2008

Piktogram : neuvádza sa

Signálne slovo : neuvádza sa

Štandardné vety o nebezpečnosti : neuvádza sa

Pokyny pre bezpečné zaobchádzanie : neuvádza sa

2.3. Ďalšie nebezpečenstvo

Neuvádza sa .

3. Zloženie / informácie o zložkách

3.1. Látky

Tento výrobok je zmes.

3.2. Zmesi

Složka	č. CAS	č. EINECS	Trieda	Koncentrace
Dusitan sodný	7631-00-0	231-555 -9	H272-301-400	< 0,1%

Znenie viet o bezpečnom zaobchádzaní a o nebezpečnosti – viz kap. 16.

Bezpečnostný list

Podľa nariadenia REACH (EC) č. 1907/2006, príl.II

Obchodné meno výrobku : **ulti med Strep B Plus Antigen Test**



Dátum revízie : 25.06.2012

Platný od : 25.06.2012

Verzia : A

Nahrádza verziu : -

4. Pokyny pre prvú pomoc

4.1. Popis prvej pomoci	
Po vdýchnutí	Zaistiť prívod čerstvého vzduchu; konzultujte s lekárom.
Pri kontakte s kožou	Ľahko umyť mydlom a vodou. V prípade svrbenia a zápalu vyhľadajte lekársku pomoc.
Pri kontakte s okom	Okamžite oko premývať prúdom vody, vybrať kontaktné šošovky a pokračovať vo vyplachovaní oka najmenej 15 minút. Ľahko vyhľadajte lekársku pomoc.
Po požití	Ústa vypláchnite dôkladne vodou za účelom zriedenia chemikálie (iba v prípade, že je postihnutá osoba pri vedomí) a vyhľadajte lekársku pomoc.
4.2. Najdôležitejšie symptómy a účinky (akútne i pozdejšie)	
Neuvádza sa .	
4.3. Pokyny týkajúce sa okamžitej lekárskej pomoci a špeciálneho ošetrovania	
Neuvádza sa .	

5. Zásady hasenia

5.1. Hasiace prostriedky	
Vhodné hasivá	CO ₂ , práškový alebo vodný hasiaci prístroj. Požiar väčšieho rozsahu hasiť vodou alebo penou rezistentnou voči alkoholu.
Nevhodné hasivá	Použite vhodné hasiace metódy s ohľadom na okolité podmienky.
5.2. Zvláštne nebezpečenstvo vyplývajúce z povahy látky/zmesi	
V prípade požiaru môžu vznikať oxidy dusíka (NO _x)	
5.3. Pokyny pre hasičov	
Pri hasení požiaru obliecť ochranný odev a dýchací prístroj.	

6. Opatrenia v prípade náhodného úniku

6.1. Opatrenia na ochranu osôb, ochranné prostriedky a núdzové postupy	
Pri rozliatí izolujte tekutinu a ľahko očistite predmetné miesto.	
6.2. Opatrenia na ochranu životného prostredia	
Zabráňte úniku do pôdy, kanalizácie a spodných vôd.	
6.3. Metódy a materiál pre obmedzenie úniku a pre čistenie	
Použite absorbent (piesok, kremelinu, absorbent na kyseliny, univerzálny absorbent, piliny). Kontaminovaný materiál zlikvidujte podľa postupu v kap. 13. Postihnuté miesto opláchnite vodou.	
6.4. Odkazy na iné kapitoly	
Materiál zbierať a zlikvidovať odpad podľa kap.8 a 13.	

7. Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Opatrenia pre bezpečné zaobchádzanie	
Pri zaobchádzaní s chemikáliami dodržujte všeobecné bezpečnostné nariadenia. Zabráňte kontaktu s očami, kožou a sliznicami. Držte mimo dosahu detí.	
7.2. Podmienky pre bezpečné skladovanie	
Skladujte v originálnych obaloch pri 2 – 30°C.	
7.3. Špecifické použitie	
Pufer pre in vitro diagnostický test na kvalitatívnu detekciu antigénov Strep B zo vzoriek získaných z výteru vagíny, rekta tehotných žien, alebo rôznymi stermi z novorodenca. Iba na profesionálnu in vitro diagnostiku.	

Bezpečnostný list

Podľa nariadenia REACH (EC) č. 1907/2006, príl.II

Obchodné meno výrobku : **ulti med Strep B Plus Antigen Test**



Dátum revízie : 25.06.2012

Platný od : 25.06.2012

Verzia : A

Nahrádza verziu : -

8. Kontrola expozície /Osobná ochrana

8.1. Zložky produktu s limitovaným množstvom, ktoré je potrebné monitorovať na pracovisku.

Produkt neobsahuje žiadne zložky s kritickými hodnotami, ktoré by museli byť monitorované na pracovisku.

8.2. Kontrola expozície

8.2.1. Zodpovedajúce technické kontroly

Dodržiujte ochranné a hygienické opatrenia podľa správnej laboratórnej praxe. Pred prestávkami a po skončení práce si umyte ruky.

8.2.2. Osobné ochranné prostriedky

Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia	Postupujte podľa správnej laboratórnej praxe. Umyte si ruky pred prestávkou a po skončení práce.
---	--

Ochrana dýchacích ciest	Nevyžaduje sa.
-------------------------	----------------

Ochranné rukavice	Jednorazové rukavice.
-------------------	-----------------------

Kvalita rukavíc	Latex/ prírodná guma.
-----------------	-----------------------

Penetračný čas materiálu rukavíc	Nie je kritický, v prípade, že sa s výrobkom zaobchádza podľa návodu.
----------------------------------	---

Ochrana očí	Ochranné okuliare
-------------	-------------------

Ochranný odev	Laboratórny plášť
---------------	-------------------

8.2.3. Kontrola expozície životného prostredia

Žiadne zvláštne bezpečnostné opatrenia.

9. Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach.

Skupenstvo	kvapalné
------------	----------

Farba	číra
-------	------

Zápach	nie
--------	-----

Prah zápachu	nestanovený
--------------	-------------

Bod vznietenia	nestanovený
----------------	-------------

Samovznietenie	Nie je samovznietiteľný.
----------------	--------------------------

Nebezpečenstvo explózie	Nepredstavuje riziko explózie.
-------------------------	--------------------------------

Bod topenia	0°C; podobne ako voda
-------------	-----------------------

Bod varu	100°C; podobne ako voda
----------	-------------------------

Tlak pár	23hPa; podobne ako voda
----------	-------------------------

Hustota (20°C)	1,01g/cm ³
----------------	-----------------------

pH pri 20°C	9
-------------	---

Rozpustnosť vo vode	plne rozpustný
---------------------	----------------

9.2. Iné bezpečnostné informácie

Neboli stanovené.

10. Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilný, ak sa dodržia odporúčané skladovacie podmienky .

10.2. Chemická stabilita

Stabilný, ak sa dodržia odporúčané skladovacie podmienky .

10.3. Možnosť vzniku nebezpečných reakcií

Bezpečnostný list

Podľa nariadenia REACH (EC) č. 1907/2006, príl.II

Obchodné meno výrobku : **ulti med Strep B Plus Antigen Test**



Dátum revízie : 25.06.2012

Platný od : 25.06.2012

Verzia : A

Nahrádza verziu : -

Nie sú známe.
10.4. Podmienky, ktorým je potrebné zabrániť
Nie sú známe.
10.5. Nezlúčiteľné materiály
Žiadne dostupné informácie.
10.6. Nebezpečné produkty rozkladu
Nie sú známe.

11. Toxikologické informácie

11.1. Informácie o toxikologických účinkoch zmesi	
Akútna toxicita	Kvantitatívne dáta o toxicite tohoto výrobku nie sú k dispozícii.
Iritácia	Kontakt s chemikáliami, ktorými je impregnovaný prúžok, môže spôsobiť miernu iritáciu kože, očí a dýchacích ciest.
Korozivita/poleptanie	Nie
Senzibilizácia	Nie
Toxicita opakovanej dávky	Kvantitatívne dáta o toxicite tohoto výrobku nie sú k dispozícii.
Karcinogenita	Nie
Mutagenita	Nie
Reprodukčná toxicita	Nie

12. Ekologické informácie

12.1. Toxicita	
Kvantitatívne dáta o toxicite tohoto výrobku nie sú k dispozícii.	
12.2. Perzistencia a rozložiteľnosť	
Test obsahuje plastové a iné komponenty, ktoré nie sú ihneď rozložiteľné.	
12.3. Bioakumulačný potenciál	
Neakumuluje sa v organizme.	
12.4. Mobilita v pôde	
Dáta nie sú k dispozícii.	
12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB	
Dáta nie sú k dispozícii.	
12.6. Iné nežiaduce účinky	
Dáta nie sú k dispozícii.	

13. Likvidácia odpadov

13.1. Metódy likvidácie	
Výrobok	Použitú testovaciu kazetu a ostatný kontaminovaný materiál likvidujte ako extrémne infekčný biologický odpad. Likvidujte v súlade s predpismi platnými v danom štáte. Aby sa zaistilo dodržiavanie predpisov, odporúčame ohľadne potrebných informácií kontaktovať príslušné úrady (miestne) a / alebo spoločnosť oprávnenú na likvidáciu odpadov .
Európsky katalóg odpadov	18 01 03 Odpady, na ktorých zber a likvidáciu sa vzťahujú špeciálne požiadavky s ohľadom na prevenciu infekcie.
Obaly	Likvidácia musí byť vykonaná v súlade s platnou vyhláškou o odpadoch. Kontaminované obaly sa likvidujú rovnakým spôsobom ako produkt sám. Obaly, ktoré nie sú kontaminované, môžu byť recyklované.

Bezpečnostný list

Podľa nariadenia REACH (EC) č. 1907/2006, príl.II

Obchodné meno výrobku : **ulti med Strep B Plus Antigen Test**



Dátum revízie : 25.06.2012

Platný od : 25.06.2012

Verzia : A

Nahrádza verziu : -

Pre ďalšie informácie kontaktujte miestnu spoločnosť oprávnenú na likvidáciu odpadov.

14. Informácie pre prepravu

14.1. EU- číslo

Nepoužíva sa.

14.2. Príslušný názov EU pre zásielku

Nepoužíva sa.

IMDG-kód/ICAO-TIIATA-DGR
Nepoužíva sa.

14.3. Trieda nebezpečnosti pre transport

Výrobok nie je nebezpečný .

14.4. Obalová skupina

Nepoužíva sa.

14.5. Nebezpečenstvo pre životné prostredie

ADR/RID/IMDG-kód/ICAO-TI/IATA-DGR : nie

Látka znečisťujúca more : nie

14.6. Zvláštne bezpečnostné opatrenia pre užívateľov

Vid' kap. 6 - 8

14.7. Hromadná preprava podľa prílohy II MARPOL 73/78 a IBC-kód

Dodávka bude prijatá iba vo vhodnom, schválenom obale.

15. Právne predpisy

15.1. Nariadenia týkajúce sa bezpečnosti, zdravia a životného prostredia / špecifické právne predpisy týkajúce sa látky/ zmesi

Nariadenie EU Nepoužíva sa .

Nariadenie národné Nepoužíva sa .

15.2. Posúdenie chemickej bezpečnosti

Výrobok nie je predmetom posúdenia chemickej bezpečnosti.

16. Ostatné informácie

Všeobecné informácie.

Tu uvedené informácie vychádzajú zo zdrojov, ktoré sú považované za presné. Zodpovednosť za použitie výrobku a využitie informácií z bezpečnostného listu (MSDS) má užívateľ.

Štandardné vety o nebezpečnosti :

H272 - Môže zosilniť požiar; oxidant.

H400 – Vysoko toxický pre vodné organizmy.

H301 – Toxický pri požití

Legenda

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route Européisches
(Dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečných vecí po silnici)

RID: Règlement internationale concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer.

(Nařízení o medzinárodnej preprave nebezpečných vecí po železnici)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous goods (Medzinárodný námorný kodex nebezpečného zboží)

IATA: International Air Transport Association (Asociácia medzinárodnej leteckej dopravy)

ICAO: International Civil Aviation Organisation (Medzinárodná organizácia pro civilnú letectví)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Globálne harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemikálií)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek)

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society) - (Chemical Abstracts Service (součást American Chemical Society))

Bezpečnostný list

Podľa nariadenia REACH (EC) č. 1907/2006, príl.II

Obchodné meno výrobku : **ulti med Strep B Plus Antigen Test**



Dátum revízie : 25.06.2012

Platný od : 25.06.2012

Verzia : A

Nahrádza verziu : -

1. Identifikácia látky/prípravku a spoločnosti/podniku	
1.1. Identifikácia výrobku	
Obchodné meno : Strep B Plus Antigen Test , pozitívna kontrola	
Katalogové číslo : 014D700	
REACH registračné číslo : -	
1.2. Správne použitie príslušnej látky alebo zmesi	
Pozitívny kontrolný roztok na externú kontrolu kvality in vitro diagnostického rýchleho testu na kvalitatívnu detekciu antigénov Strep B zo vzoriek získaných z výteru vagíny, rekta tehotných žien, alebo rôznymi stermi z novorodenca. Iba na profesionálnu in vitro diagnostiku.	
1.3. Podrobné údaje o zhotoviteľovi SDS (o výrobcovi)	
Výrobca : ulti med Products (Deutschland) GmbH Reeshoop 1 22926 Ahrensburg Germany	Telefón : 0049 4102 800 90 Fax : 0049 4102 500 82 Kontaktná osoba pre e-mail : M.W.Engel E-mail : info@ultimed.org Dosiahnuteľnosť na telefóne v úradných hodinách : Po –Štv 8 – 16:30 ; Pia 8 – 14:00
1.4. V prípade mimoriadnych udalostí	
ČR : Toxikologické informačné stredisko (TIS), klinika pracovného lékařství VFN a LF UK, tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02	
SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166	
1.5. Údaje o distribútorovi	
Distribútor ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha5, tel.: +420 257 220 760	
Distribútor SK : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava, tel.: + 421 264 774 591	

2. Identifikácia rizík	
2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi	
Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) 1272/2008 príl. VII : - Klasifikácia v súlade s nariadením 67/548/EEC alebo s nariadením 1999/45/EG : -	
2.2. Údaje pre etiketu	
Etiketovanie v súlade s nariadením (EC) č.: 1272/2008	
Piktogram : neuvádza sa	
Signálne slovo : neuvádza sa	
Štandardné vety o nebezpečnosti : neuvádzajú sa	
Pokyny pre bezpečné zaobchádzanie : neuvádzajú sa	
2.3. Ďalšie nebezpečenstvo	
Obsahuje taktiež neživé organizmy Strep B.	

3. Zloženie / informácie o zložkách				
3.1. Látky				
Tento výrobok je zmes.				
3.2. Zmesi				
Zložka	č. CAS	č. EINECS	Trieda	Koncentrácia
Azid sodný	26628-22-8	247-852-1	H30, H400 , H410	< 0,1%
Obsahuje tiež neživé organizmy Strep B1 x 10 ⁸ org/ml				
Znenie viet o bezpečnom zaobchádzaní a o nebezpečnosti – viď kap. 16.				

Bezpečnostný list

Podľa nariadenia REACH (EC) č. 1907/2006, príl.II

Obchodné meno výrobku : **ulti med Strep B Plus Antigen Test**



Dátum revízie : 25.06.2012

Platný od : 25.06.2012

Verzia : A

Nahrádza verziu : -

4. Pokyny pre prvú pomoc

4.1. Popis prvej pomoci	
Po vdýchnutí	Vdýchnutie nie je významnou cestou expozície. Zaisťte prívod čerstvého vzduchu. Ak by nastali dýchacie problémy, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
Pri kontakte s kožou	Môže spôsobiť iritáciu kože, predĺžený kontakt môže mať závažnejšie dôsledky ako pri bežnom použití. Ak dôjde ku kontaktu s kožou, ihneď postihnuté miesto dôkladne oplachujte po dobu 15 minút pod tečúcou vodou. Vyzlečte kontaminovaný odev a obuv. Dôkladne očistite pred opätovným použitím. Ak iritácia pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.
Pri kontakte s okom	Ak dôjde ku kontaktu s okom, okamžite oko omývajte dôkladne vodou. Vyberte kontaktné šošovky a pokračujte vo vyplachovaní po dobu 15 minút. Vyhľadajte lekársku pomoc.
Po požití	Ústa vypláchnite vodou, vyhľadajte lekársku pomoc, užíte antibiotiká.
4.2. Najdôležitejšie symptómy a účinky (akútne aj pozdejšie)	
Neuvádzajú sa.	
4.3. Pokyny týkajúce sa okamžitej lekárskej pomoci a špeciálneho ošetrovania	
Neuvádzajú sa.	

5. Zásady hasenia

5.1. Hasiace prostriedky	
Vhodné hasivá	CO ₂ , práškový alebo vodný hasiaci prístroj. Hasenie rozsiahlejšieho požiaru vodou alebo penou rezistentnou voči alkoholu.
Nevhodné hasivá	Použite vhodné hasiace metódy s ohľadom na okolité podmienky.
5.2. Zvláštne nebezpečenstvo vyplývajúce z povahy látky/zmesi	
V prípade požiaru sa môžu uvoľniť nebezpečné plyny a výpary, oxidy uhlíka (CO _x), oxidy dusíka (NO _x) a oxidy fosforu (P _x O _y)	
5.3. Pokyny pre hasičov	
Žiadne špeciálne postupy.	

6. Opatrenia pre prípad náhodného úniku

6.1. Opatrenia na ochranu osôb, ochranné prostriedky a núdzové postupy	
V prípade rozliatia vid' kapitola 8 - referencie pre ochranné opatrenia	
6.2. Opatrenia na ochranu životného prostredia	
Zabráňte úniku do pôdy, kanalizácie a spodných vôd.	
6.3. Metódy a materiál na obmedzenie úniku a na čistenie	
Použite absorbent (piesok, kremelinu, absorbent na kyseliny, univerzálny absorbent, piliny). Kontaminovaný materiál zlikvidujte podľa postupu v kap. 13. Postihnuté miesto opláchnite vodou.	
6.4. Odkazy na iné kapitoly	
Zbierať materiál a zlikvidovať odpad podľa kap. 8 a 13.	

7. Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Opatrenia pre bezpečné zaobchádzanie	
Pri zaobchádzaní s chemikáliami dodržujte všeobecné bezpečnostné nariadenia. Zaobráňte kontaktu s očami, kožou a sliznicami. Držte mimo dosah detí.	
7.2. Podmienky pre bezpečné skladovanie	
Skladovať v originálnych obaloch pri 2 – 30 °C, zabráňte priamemu slnečnému svetlu.	

Bezpečnostný list

Podľa nariadenia REACH (EC) č. 1907/2006, príl.II

Obchodné meno výrobku : **ulti med Strep B Plus Antigen Test**



Dátum revízie : 25.06.2012

Platný od : 25.06.2012

Verzia : A

Nahrádza verziu : -

7.3. Špecifické použitie

Pozitívny kontrolný roztok na externú kontrolu kvality in vitro diagnostického rýchleho testu na kvalitatívnu detekciu antigénov Strep B zo vzoriek získaných z výteru vagíny, rekta tehotných žien, alebo rôznymi stermi z novorodenca. Iba na profesionálnu in vitro diagnostiku.

8. Kontrola expozície /Osobná ochrana

8.1. Zložky produktu s limitovaným množstvom, ktoré je potrebné monitorovať na pracovisku.

Produkt neobsahuje žiadne zložky s kritickými hodnotami, ktoré by museli byť monitorované na pracovisku.

8.2. Kontrola expozície

8.2.1. Zodpovedajúce technické kontroly

Dodržujte ochranné a hygienické opatrenia podľa správnej laboratórnej praxe. Pred prestávkami a po skončení práce si umyte ruky.

8.2.2. Osobné ochranné prostriedky

Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia	Postupujte podľa správnej laboratórnej praxe. Umyte si ruky pred prestávkou a po skončení práce.
Ochrana dýchacích ciest	Nevyžaduje sa.
Ochranné rukavice	Jednorazové rukavice.
Kvalita rukavíc	Latex/ prírodná guma.
Penetračný čas materiálu rukavíc	Nie je kritický, v prípade, že sa s výrobkom zaobchádza podľa návodu.
Ochrana očí	Ochranné okuliare
Ochranný odev	Laboratórny plášť

9. Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach.

Skupenstvo	kvapalné
Farba	bezfarebná
Zápach	nie
Prah zápachu	nestanovený
Bod vznietenia	nestanovený
Samovznietenie	Nie je samovznietiteľný.
Nebezpečenstvo explózie	Nepredstavuje riziko explózie.
Bod topenia	0°C; podobne ako voda
Bod varu	100°C; podobne ako voda
Tlak pár	23hPa; podobne ako voda
Hustota (20°C)	1,05g/cm ³
pH pri 20°C	8
Rozpustnosť vo vode	plne rozpustný

9.2. Iné bezpečnostné informácie

Neboli stanovené.

10. Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilný, ak sa dodržia odporúčané skladovacie podmienky .

Bezpečnostný list

Podľa nariadenia REACH (EC) č. 1907/2006, príl.II

Obchodné meno výrobku : **ulti med Strep B Plus Antigen Test**



Dátum revízie : 25.06.2012

Platný od : 25.06.2012

Verzia : A

Nahrádza verziu : -

10.2. Chemická stabilita
Stabilný, ak sa dodržia odporúčané skladovacie podmienky .
10.3. Možnosť vzniku nebezpečných reakcií
Nie sú známe.
10.4. Podmienky, ktorým je potrebné zabrániť
Nie sú známe.
10.5. Nezlučiteľné materiály
Žiadne dostupné informácie.
10.6. Nebezpečné produkty rozkladu
Nie sú známe.

11. Toxikologické informácie

11.1. Informácie o toxikologických účinkoch zmesi	
Akútna toxicita	Kvantitatívne dáta o toxicite tohoto výrobku nie sú k dispozícii.
Iritácia	Nie
Korozivita/poleptanie	Nie
Senzibilizácia	Nie
Toxicita opakovanej dávky	Kvantitatívne dáta o toxicite tohoto výrobku nie sú k dispozícii.
Karcinogenita	Nie
Mutagenita	Nie
Reprodukčná toxicita	Nie

12. Ekologické informácie

12.1. Toxicita
Kvantitatívne dáta o toxicite tohoto výrobku nie sú k dispozícii.
12.2. Perzistencia a rozložiteľnosť
Dáta nie sú k dispozícii.
12.3. Bioakumulačný potenciál
V organizme sa neakumuluje.
12.4. Mobilita v pôde
Dáta nie sú k dispozícii.
12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB
Dáta nie sú k dispozícii.
12.6. Iné nežiaduce účinky
Dáta nie sú k dispozícii.

13. Likvidácia odpadov

13.1. Metódy likvidácie	
Výrobok	Použitú testovaciu kazetu a ostatný kontaminovaný materiál likvidujte ako extrémne infekčný biologický odpad. Likvidujte v súlade s predpismi platnými v danom štáte. Aby sa zaistilo dodržiavanie predpisov, odporúčame ohľadne potrebných informácií kontaktovať príslušné úrady (miestne) a / alebo spoločnosť oprávnenú na likvidáciu odpadov .

Bezpečnostný list

Podľa nariadenia REACH (EC) č. 1907/2006, príl.II

Obchodné meno výrobku : **ulti med Strep B Plus Antigen Test**



Dátum revízie : 25.06.2012

Platný od : 25.06.2012

Verzia : A

Nahrádza verziu : -

Európsky katalóg odpadov	18 01 03 Odpady, na ktorých zber a likvidáciu sa vzťahujú špeciálne požiadavky s ohľadom na prevenciu infekcie.
Obaly	Likvidácia musí byť vykonaná v súlade s platnou vyhláškou o odpadoch. Kontaminované obaly sa likvidujú rovnakým spôsobom ako produkt sám. Obaly, ktoré nie sú kontaminované, môžu byť recyklované. Pre ďalšie informácie kontaktujte miestnu spoločnosť oprávnenú na likvidáciu odpadov.

14. Informácie pre prepravu

14.1. EU- číslo	
Nepoužíva sa.	
14.2. Príslušný názov EU pre zásielku	
Nepoužíva sa.	IMDG-kód/ICAO-TIIATA-DGR Nepoužíva sa.
14.3. Trieda nebezpečnosti pre transport	
Výrobok nie je nebezpečný .	
14.4. Obalová skupina	
Nepoužíva sa.	
14.5. Nebezpečenstvo pre životné prostredie	
ADR/RID/IMDG-kód/ICAO-TI/IATA-DGR : nie	Látka znečisťujúca more : nie
14.6. Zvláštne bezpečnostné opatrenia pre užívateľov	
Vid' kap. 6 - 8	
14.7. Hromadná preprava podľa prílohy II MARPOL 73/78 a IBC-kód	
Dodávka bude prijatá iba vo vhodnom, schválenom obale.	

15. Právne predpisy

15.1. Nariadenia týkajúce sa bezpečnosti, zdravia a životného prostredia / špecifické právne predpisy týkajúce sa látky/ zmesi	
Nariadenie EU	Nepoužíva sa .
Nariadenie národné	Nepoužíva sa .
15.2. Posúdenie chemickej bezpečnosti	
Výrobok nie je predmetom posúdenia chemickej bezpečnosti.	

16. Ostatné informácie

Všeobecné informácie.

Tu uvedené informácie vychádzajú zo zdrojov, ktoré sú považované za presné. Zodpovednosť za použitie výrobku a využitie informácií z bezpečnostného listu (MSDS) má užívateľ.

Štandardné vety o nebezpečnosti :

H300 – Po požití môže spôsobiť smrť.

H400 – Vysoko toxický pre vodné organizmy.

H410 – Vysoko toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Legenda

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route Européennes

(Dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečných vecí po silnici)

RID: Règlement internationale concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer.

(Nařízení o medzinárodnej preprave nebezpečných vecí po železnici)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous goods (Medzinárodný námorný kodex nebezpečného zboží)

IATA: International Air Transport Association (Asociácia medzinárodnej leteckej dopravy)

ICAO: International Civil Aviation Organisation (Medzinárodná organizácia pro civilní letectví)

Bezpečnostný list

Podľa nariadenia REACH (EC) č. 1907/2006, príl.II

Obchodné meno výrobku : **ulti med Strep B Plus Antigen Test**



Dátum revízie : 25.06.2012

Platný od : 25.06.2012

Verzia : A

Nahrádza verziu : -

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Globálne harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemikálií)
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Evropský zoznam existujúcich obchodovaných chemických látok)
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society) - (Chemical Abstracts Service (súčasť American Chemical Society))