

# EU Bezpečnostní list

Bezpečnostní list podle (EG) 1907/2006 a (ES) č. 1272/2008

Rev: 2.0, 2017-03-23

Ref.č.262002

## NADAL<sup>®</sup>H.pylori Ag test

### 1. Identifikace látky / přípravku a společnosti / podniku

#### 1.1. Identifikace látky / přípravku a společnosti / podniku

**Produkt** : NADAL<sup>®</sup> H. pylori Ag Test (test cassette)

Kat.č...: 262002X-Y

X-Y = volitelné rozšíření pro různé varianty (X: volitelný písmenný kód;

Y: volitelný číselný kód pro velikost sady)

EC-No.: - ; REACH-Reg.-No.: - , CAS-No.: -

#### 1.2 Zamýšlené použití

NADAL<sup>®</sup> H. pylori Ag Test (Faeces) je rychlý vizuální imunotest pro kvalitativní předpokládanou detekci antigenů Helicobacter pylori v lidské stolici. Test NADAL<sup>®</sup> H. pylori Ag slouží jako pomůcka při diagnostice infekce H. pylori.

#### 1.3 První distributor

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss Str. 12

47445 Moers

www.nal-vonminden.com

info@nal-vonminden.com

Tel: +49 (0) 941 29010-0

Fax: +49 (0) 941 29010-50

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

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

V případě mimořádných událostí:

ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního 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

### 2. Identifikace rizik

#### 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Žádná povinnost označovat

## 2.2 Označení na etiketě

Nejsou vyžadovány žádné výstražné piktogramy podle CLP.

## 2.3 Další nebezpečí

Žádné zvláštní nebezpečí, pokud je test použit podle pokynů. Výrobek obsahuje chemikálie a materiály živočišného původu. Přestože je riziko infekce hodnoceno jako extrémně nepravděpodobné, vyhněte se přímému kontaktu.

## 3. Složení/informace o složkách

### 3.1 Látky (kompletní složení soupravy)

**Žádné jednotlivé látky – souprava je klasifikována jako směs**

#### • Součásti soupravy

Testy se skládají z jednoho testovacího proužku, nebo jsou kombinací testovacích proužků, uspořádaných v plastové kazetě.

Proužky uvnitř kazety obsahují malá množství chemikálie (proteiny, povrchově aktivní látky, složky pufrů, soli, sacharidy, polymery, částice zlata a konzervant (azid sodný)) a malá množství protilátek nebo antigenů, která jsou aktivní složkou detekční reakce. Antigeny jsou konjugované s částicemi zlata/latexu, nebo jsou imobilizované v oblastech testovací linie.

Zadní strana každého testovacího proužku je vyrobena z polyetylenu, membrána je z nitrocelulózy. Proužek dále obsahuje absorpční polštářky (celulóza), polyester a skleněné vlákno.

- Zkumavky pro odběr vzorků nebo lahvička (plastová) s roztokem pufru. Složky pufru: biologický pufr, soli, povrchově aktivní látky a azid sodný jako konzervační látka (<0,1 %).
- Obal testovací kazety z hliníkové fólie
- Vysoušedlo (SiO<sub>2</sub>),
- Příloha k produktu (papír)

Počet stanovení na sadu se může u různých variant produktu lišit.

### 3.2 Směs

#### **Nebezpečné složky:**

Výrobek neobsahuje žádnou nebezpečnou složkou podle nařízení CLP ((ES) č. 1272/2008).

Přestože látka azid sodný (CAS 26628-22-8) je hodnocena jako nebezpečná, nemusí být takto deklarována kvůli extrémně nízké koncentraci na testovacím proužku a v pufru (<0,1 %).

#### **Chemické názvy a synonyma**

Nelze použít

#### **Chemická skupina**

Diagnostický test in vitro

#### **Vzorec**

Nelze použít

#### **Informace pro přepravu**

Nelze použít

#### **Klasifikace nebezpečnosti**

Nelze použít

## 4. Pokyny pro první pomoc

### 4.1 Obecné poznámky

#### První pomoc

V alarmujících případech zavolejte lékaře nebo toxikologickou pomoc

ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního 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

Odstraňte kontaminovaný oděv. Během bezvědomí provádějte konvenční kroky první pomoci, poradte se s lékařem.

Zdravotní stav zhoršený expozicí:

Neznámý

Primární cesta(y) vstupu:

Kontakt s očima a kůží, požití

Při použití podle pokynů jsou popsány scénáře extrémně nepravděpodobné.

*Inhalace*

Vdechnutí jakýchkoli součástí soupravy je extrémně nepravděpodobné. Pokud je součást vdechnuta a způsobuje nepohodlí, přemístěte exponovanou osobu ze zdroje expozice a vyveďte ji na čerstvý vzduch. Pokud je dýchání obtížné, objeví se podráždění nebo známky toxicity, vyhledejte lékařskou pomoc

*Kontakt s kůží*

Pufra a případně další složky soupravy mohou při kontaktu způsobit mírné podráždění. Odstraňte kontaminovaný oděv. Omyjte zasažené místo velkým množstvím vody. Pokud se objeví podráždění nebo známky toxicity, vyhledejte lékařskou pomoc.

*Kontakt s očima*

Pufra a případně další složky soupravy mohou při kontaktu způsobit mírné podráždění. Odstraňte ze zdroje expozice. Oči s otevřenými víčky opláchněte velkým množstvím vody (cca 15 minut). Pokud se objeví podráždění nebo známky podráždění, bolesti nebo toxicity, vyhledejte lékařskou pomoc.

*Požítí*

Pokud došlo k požití pufra, soupravy nebo součástí testu, vypláchněte ústa vodou, pokud je osoba při vědomí. Pokud se objeví podráždění nebo známky toxicity, vyhledejte lékařskou pomoc.

*Podrobnosti pro lékaře*

Ukažte lékaři tento bezpečnostní list

### 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Neznámé

### 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření.

Neznámý. Ošetřete symptomaticky.

## 5. Zásady hašení

### 5.1 Hasicí prostředky

#### Vhodná hasiva

Suché chemikálie

CO<sub>2</sub>

Vodní sprej

Pěna odolná alkoholu

**Nevhodná hasiva**

Neznámá. Pokud je to možné, mělo by být zabráněno vnikání odtékající vody do kanalizace nebo jiných ekologicky citlivých oblastí.

**5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**

Neznámá

**5.3 Zvláštní nebezpečí a bezpečnostní opatření v případě požáru**

Zvláštní ochrana v případě hašení se obecně doporučuje, protože při požáru se mohou uvolňovat dráždivé nebo toxické produkty (např. CO, nebo CO<sub>2</sub>).

**6. Opatření v případě náhodného úniku****6.1 Osobní bezpečnostní opatření**

Odstraňte nechráněné osoby od zdroje expozice. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Při čištění použijte univerzální bezpečnostní opatření.

**6.2 Opatření na ochranu životního prostředí**

Nepředpokládá se žádné ohrožení životního prostředí za předpokladu, že se s materiálem zachází a likviduje se s náležitou péčí. Obecně by se mělo zabránit úniku do životního prostředí.

**6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**

Velké úniky této soupravy jsou nepravděpodobné. Personál, který prošel základním školením o chemické bezpečnosti, může obecně zvládnout úniky malého rozsahu. Používejte ochranný oděv (ochranné brýle, rukavice, laboratorní plášť). Rozlitou látku zachyťte savým papírem, v případě potřeby očištěte dezinfekčním prostředkem a zlikvidujte v souladu s místními předpisy (viz část 13). Postižené místo následně očištěte vodou.

**6.4 Odkaz na jiné oddíly**

Viz oddíl 4: Pokyny pro první pomoc.

**7. Pokyny pro zacházení a skladování**

Pouze pro diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte vnitřně. Neaplikujte na oči nebo kůži, nepožívejte ani nevdechujte.

**7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**

Opatrně otevřete fóliový obal a použijte test, jak je popsáno v příbalovém letáku produktu. Zabraňte usazování prachu. Uchovávejte mimo dosah hořlavých věcí. Zacházejte se všemi testy/vzorky, jako by obsahovaly infekční agens. Při všech postupech dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci.

Při testování vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí.

**7.2 Podmínky pro bezpečné skladování, včetně jakýchkoliv neslučitelností**

Nepoužité testy by měly být uloženy v obalu. Skladujte mimo dosah dětí.

Neskladujte společně s oxidanty. Dodržujte uvedenou skladovací teplotu (2-30°C), chraňte před

vyššími teplotami, nezmrazujte. Testy použijte co nejdříve po rozbalení.

### 7.3 Specifikace pro konečné uživatele

Testy by se měly používat podle zamýšleného použití uvedeného v příbalové informaci. Dodržujte návod k použití.

## 8. Omezování expozice a osobní ochrana

### 8.1 Kontrolní parametry

Test obsahuje malá množství azidu sodného buď v kapalném (pufr) nebo pevném (testovací proužek) skupenství. Vyhněte se přímému kontaktu.

CAS#	Název	OSHA (PEL)	ACGIH (TLV)	MAK
26628-22-8	Azid sodný	0,3 mg/m <sup>3</sup>	0,29 mg/m <sup>3</sup>	0,2 mg/m <sup>3</sup>

### 8.2 Omezování expozice

#### 8.2.1 Vhodné technické kontroly

Za normálních podmínek není potřeba.

#### 8.2.2 Osobní ochranné prostředky

Odběr, příprava a testování vzorků: všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně infekční a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako s infekčním agens.

Vyhněte se přímému kontaktu s testovacími materiály a s pufrem.

*Ruce*

Nepropustné rukavice (nitrilové, pryžové, latexové nebo ekvivalentní)

*Oči*

Doporučují se ochranné laboratorní brýle

*Tělo*

Laboratorní oděvy

*Větrání*

Normální

*Další bezpečnostná opatření*

Nepotřebná

*Opatření pro opravu a údržbu kontaminovaného materiálu*

Nelze použít

#### 8.2.3 Omezování expozice životního prostředí

Nejsou vyžadovány žádné zvláštní kontroly prostředí.

Likvidace testu podle oddílu 13.

## 9. Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

*Vzhled*

- Sada s jednotlivě balenými testovacími kazetami
- Zkumavky pro odběr vzorků (plastové) nebo lahvičky s pufrem (plastové, transparentní)
- Vysoušedlo uvnitř primárního obalu

- Bez zápachu v původním neotevřeném balení

*pH*

Pro pevné materiály se neuvádí

Pufr:  $\approx 7$

*Zápach*

Žádný specifický zápach

*Pachový práh*

Žádný specifický zápach

*Bod varu (°C)*

Pro pevné materiály se neuvádí

Pufr:  $\approx 100$  °C (odhad, vodný roztok)

*Bod tání (°C)*

Pevné materiály: Plasty se rozkládají při  $\sim 300$  °C

Pufr:  $\approx 0$  °C (nezmrazovat)

*Bod vzplanutí (°C)*

Neurčeno

*Míra vypařování*

Neurčeno

*Hořlavost*

Neurčeno

*Tlak páry (20°C)*

Pro pevné materiály se neuvádí

Pufr:  $\sim 23$ hPa (podobně jako voda)

*Hustota páry*

Nelze použít

*Maximální koncentrace (g/m<sup>3</sup>)*

Neurčeno

*Hustota*

Pro pevné složky se neuvádí

Pufr:  $\approx 1,05$  g/cm<sup>3</sup> (vodné roztoky)

*Rozdělovací koeficient*

Neurčeno

*Teplota samovznícení (°C)*

Nelze použít

*Teplota rozkladu (°C)*

Neurčeno

*LEL*

Nelze použít

*UEL*

Nelze použít

*Hasicí média*

Viz 5.1

*Viskozita*

Nelze použít

*Neobvyklá nebezpečí požáru a výbušnin*

Nejsou známa žádná nebezpečí

*Oxidační vlastnosti*

Nelze použít

*Zvláštní protipožární postupy*

Zvláštní ochrana v případě hašení je obecně doporučena.

## 9.2 Další informace

Obecně: Plastové, papírové součásti a testy hořlavé pod přímým plamenem.

Nejsou použitelné žádné další bezpečnostní údaje.

## 10. Stabilita a reaktivita

Obecná stabilita (ve smyslu funkčnosti):

Do data expirace za daných podmínek skladování

### 10.1. Reaktivita

Není známa.

### 10.2 Chemická stabilita

Výrobek je stabilní. Při dodržení skladovacích podmínek nejsou známy nebezpečné produkty rozkladu.

Plastové komponenty: Možné nebezpečné produkty rozkladu při hoření.

### 10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nedochází k nebezpečné polymeraci.

### 10.4 Podmínky, kterým je třeba se vyhnout

Pokud je test vyjmut z ochranného obalu, vyhněte se zahřívání a vystavení vlhkosti.

### 10.5 Neslučitelné materiály

Neznámé.

### 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Neznámé.

## 11. Toxikologické informace

Pro směs nejsou k dispozici žádné údaje. Je třeba se vyhnout přímému kontaktu s testem, i když jsou koncentrace nebezpečných složek pod prahovými hodnotami, které by vyžadovaly označení.

a) **Akutní toxicita:** Produkt nepředstavuje na základě známých nebo dodaných informací nebezpečí akutní toxicity. Azid sodný (čistá látka): Orálně LD50 (krysa): 27 mg/kg; dermální LD50 (králík): 20 mg/kg.

b) **Žíravost/dráždivost pro kůži:** Údaje nejsou k dispozici.

c) **Vážné poškození očí/podráždění očí:** Údaje nejsou k dispozici.

d) **Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže:** Nejsou k dispozici žádné údaje.

e) **Mutagenita v zárodečných buňkách:** Údaje nejsou k dispozici.

f) **Karcinogenita:** Nejsou k dispozici žádné údaje.

g) **Toxicita pro reprodukci:** Nejsou k dispozici žádné údaje.

h) **Souhrn hodnocení vlastností CMR:** Nejsou k dispozici žádné údaje.

i) **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice:** Údaje nejsou k dispozici.

j) **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice:** Údaje nejsou k dispozici.

k) **Nebezpečnost při vdechnutí:** Nejsou k dispozici žádné údaje.

Kvantitativní údaje o toxicitě tohoto produktu ve stávajícím ředění nejsou k dispozici. Nebezpečné vlastnosti nelze vyloučit, ale jsou velmi nepravděpodobné, pokud je přípravek používán podle návodu. Výrobek by měl být používán s ohledem na obvyklá opatření pro manipulaci s chemikáliemi. V případě potřeby dodržujte uvedené H-věty (oddíly 2, 3).

## 12. Ekologické informace

### 12.1 Toxicita

Nejsou k dispozici žádné informace. Neočekávají se žádné nepříznivé účinky na životní prostředí. Pro azid sodný však platí: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

V použitých množstvích (<0,1 %) jsou nebezpečné vlivy na životní prostředí nepravděpodobné, protože koncentrace nebezpečných složek jsou pod prahovými hodnotami, které by vyžadovaly označení. Azid sodný LC50 (pstruh duhový, 96 h): 0,8-1,6 mg/l.

### 12.2 Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné informace. Obecně se jedná o plastové materiály, které nejsou biologicky odbouratelné a neměly by být vypouštěny do životního prostředí.

### 12.3 Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné informace. Potenciál jednotlivých složek soupravy akumulovat se v živočišných nebo rostlinných systémech se považuje za velmi omezený.

### 12.4 Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné informace.

### 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici dostatečné informace pro posouzení. Podle našich znalostí tento přípravek neobsahuje žádné množství látek považovaných za perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo látek, které jsou považovány za velmi perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB), které je třeba deklarovat.

### 12.6 Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné informace.

## 13. Informace o zneškodňování

### 13.1 Metody nakládání s odpady

Nejsou vyžadovány žádné specifika. Ve všech případech by měla být likvidace testů v souladu s celostátními a místními předpisy. Před likvidací je třeba vzít v úvahu potenciálně infekční charakter materiálu vzorku. Dodržujte předpisy pro správnou likvidaci takových materiálů.

Testy lze často likvidovat s běžným odpadem. V případě pochybností doporučujeme kontaktovat příslušné úřady a/nebo schválenou společnost zabývající se likvidací odpadu a získat potřebné informace. Nekontaminované obalové materiály lze recyklovat.



## 14. Informace pro přepravu

### 14. Informace pro přepravu

Na tento produkt se nevztahují předpisy o přepravě nebezpečných látek.

#### 14.1 UN-No.:

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

#### 14.2 Správný přepravní název OSN:

ADR/RID: Není nebezpečné zboží

IMDG: Není nebezpečné zboží

IATA: Není nebezpečné zboží

#### 14.3 Třída(y) nebezpečnosti pro přepravu:

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

#### 14.4 Skupina balení:

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

#### 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:

ADR/RID: žádná látka znečišťující moře IMDG: žádná IATA: ne

#### 14.6 Zvláštní opatření pro uživatele:

Nejsou k dispozici žádné údaje

#### 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II

MARPOL 73/78 a IBC:

Nejsou k dispozici žádné údaje

## 15. Informace o právních předpisech

Tento bezpečnostní list je v souladu s požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006.

### 15.1 Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi.

Žádné nebezpečné zboží, klasifikace v souladu s (ES) č. 1272/2008.

Tyto produkty se používají pro diagnostiku in vitro, takže musí splňovat kritéria popsaná ve směrnici IVD 98/79/CE.

### 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Pro tento produkt nebylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti.

## 16. Další informace

Podle našich současných znalostí jsou všechny informace v tomto dokumentu správné a úplné.

Výrobce neručí za přesnost nebo jakékoli neuvedené informace.

Veškerá odpovědnost je na uživateli, aby postup provedl vhodným způsobem. Výrobce nenese odpovědnost za neznámá rizika vyplývající z poskytnutých materiálů, a proto by měl uživatel zacházet se soupravou opatrně. Zatímco producent zdůraznil hlavní rizika, existuje možnost dalších rizik, za

kteřá vřrobcce neruřı. Uveden informace se zakládají na souřasnm stavu znalostí a vyluřuje se jakkoliv záruka ve spojen s finálním pouřitm produktu a nelze je pouřt jako základ pro právní spory.

Technick list vytvořil: nal von minden GmbH

#### Historie dokumentu

Revision	Reason for changes	Released on (date)
1.0		2014-07-09
1.2	New buffer formulation	2014-11-19
2.0	New MSDS form	2017-03-23

**FO140, Rev00, 20.01.2015**  
**řesk překlad 02/2022/VE**