

Bezpečnostní list

1. Produkt a identifikace společnosti

Datum edice	13.3.2007, revize 20.7.2015	Katalogové číslo	2040,2020,2030,2050, 2060
Revize českého překladu	08/2015	Balení	20 testů
In vitro diagnostika	Myco View Myco View ID Myco View Medium Myco View Screening T Broth	Využití	Test na stanovení přítomnosti a citlivosti na ATB urogenitálních mykoplazmat
Účel použití	V lékařském zařízení dle IFU	Označení	In vitro diagnostika dle EC98/79
Výrobce	ZEAKON Diagnostics SARL 11, Rue A. de Vigny 25000 Besançon		
Země	Francie		
Telefonní číslo	+33 9 54 74 40 10	Číslo faxu	+33 381 53 47 92
Distributor	ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5,150 21 Praha5, tel.: +420 257 220 760 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

Standardní věty o nebezpečnosti

H302 – Zdraví škodlivý při požití.

H312 – Zdraví škodlivý při styku s kůží.

H315 – Dráždí kůži.

H319 – Způsobuje vážné podráždění očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení

P260 – Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

P280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P281 – Používejte požadované osobní ochranné prostředky.

P305 + P351 + P338 – PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P501 – Odstraňte obsah/obal ...

3. Složení, informace o přísadách

Položka	Množství	Skladování
Transportní medium (T Broth) : obsahuje 2 mL tekutého media pro transport vzorku na stanovení urogenitálních mykoplazmat. Obsahuje malé množství antibiotik pro optimální ochranu a minimalizaci růstu nežádoucí mikroflóry. Jednáse o ampicilin do 0,025g/l, colimycin do 0,25g/L a cotrimoxazole do 0,15g/L	20 lahviček s bílým víčkem	+2/+8°C
Kultivační medium (C Medium) : lyofilizované medium obsahující pplo bujon, kvasniční autolyzát, cystein, substráty (ureu a arginin), obohacovaadla, koňské sérum, selektivní směs antibiotik a fenolovou červeň. Obsahuje malé množství antibiotik pro optimální ochranu a minimalizaci růstu nežádoucí mikroflóry. Jednáse o ampicilin do 0,35% (w/w), colimycin do 0,05% (w/w) a cotrimoxazole do 0,30% (w/w)	20 lahviček se zeleným víčkem	+2/+8°C
Mycoview strip: 2 stripy s 12 jamkami - zavřené hliníkovou páskou a vysoušecím prostředkem.	10 setů	+2/+8°C
Stojánek na inkubaci 4 stripů s víčkem	1	
Držák na 10 zkumavek kultivačního media	1	
Parafinový olej (6,5 mL)	2	Pokožová teplota
Špičky na automatickou pipetu	20	Pokožová teplota
Tampony pro odběr vzorku	20	Pokožová teplota

Název	Složení	Číselné označení N ^o	Symbol	Toxicita	Koncentrace
Transportní medium					
	NaCl	7647-14-5	Xi	20	< 0,5
	HCl	7647-01-0	C	10	< 0,1
	Ampicilin				< 0,025 g/L
	Colimicin				< 0,025 g/L
	Cotrimoxazol				< 0,15 g/L
Kultivační medium					
	L-Cystein HCl	7048-04-6	Xi	20	< 0,2
	Fenolová červeň		Xi	20	< 0,5
	HCL N	7647-01-0	C	10	< 0,1
	Urea	57-13-6			
	Arginin	74-79-3			
	Ampicilin	69-53-4			< 0,35% (w/w)
	Colimicin				< 0,35% (w/w)
	Cotrimoxazol				< 0,35% (w/w)
Parafin. olej					
		8012-95-1			

Označení preparátu	Ingredience	CAS	Symbol nebezpečí	Toxici- cita	Activ. koncentra- ce µg/L	R věty	S věty
Well N°1	ne						
Well N°2 / Uu \geq 10 ⁴	antibiotikum		Xi	20			
Well N°3 / M.h \geq 10 ⁴	antibiotikum		Ne				
Well N°4 / L	Lincomycin	859-18-7	Xi	20	8	36/37/38	26
Well N°5 / E	Erythromycin	114-078	Ne		4		
Well N°6 / ROX	Roxithromycin	80214-83-1	Xn	25	4	22	22/46/64
Well N°7 / AZM	Azithromycin	83905-01-5	Ne		4		
Well N°8 / JM	Josamycin	16846-24-5	Ne		4		
Well N°9 / MNO	Minocycline	10118-90-8	Ne		8		
Well N°10 / DO	Doxycycline	24390-14-5	Ne		8		
Well N°11 / OFX	NaCl HCl Ofloxacin	7647-14-5 7647-01-0 82419-36-1	Xi C Ne	20 10	4	34/37	22/26/45
Well N°12 / NOR	NaCl Hcl Ciprofloxacin	7647-14-5 7647-01-0 85721-33-1	Xi C Ne	20 10	2	34/37	22/26/45

Identifikace rizik

A. Originální stav (původně zabalené)

Transportní medium a kulturační medium nejsou klasifikované jako nebezpečné.

Mycoview stripy jsou pokryty malou vrstvou potenciálně nebezpečné látky, je nutné vyhnout se přímému kontaktu. Test je výhradně určený pro *in vitro* diagnostiku, při tomto použití nepředstavují aktivní riziko pro kvalifikovaného pracovníka.

B. Zvláštní použití

Modifikace koncentrací ve směsi T Broth + C medium nebo v rekonstituovaných jamkách není nebezpečná.

Poznámka : vzorky a naočkované látky jsou potenciálně infekční. Vzhledem k možnosti případného růstu mikroorganismů v kulturačním médiu je třeba přijmout další opatření spojené s použitím kultur :

- protokoly pro bezpečné provádění prací musí být odsouhlaseny a přísně dodržovány
- místní pravidla by měla být vypracována s cílem zajistit opatření pro kontrolu expozice, ke které by mohlo dojít při konkrétní pracovní činnosti
- laboratorními pravidly musí být určen postup desinfekce, likvidace a nouzových postupů
- každý úkon by měl být proveden ve vyhrazeném prostoru laboratoře s dostatečným prostorem pro bezpečnou práci
- použití mikrobiologickou bezpečnostní kabiny v případě, že kontaminovaný materiál by mohl být dispergován, např. při homogenizaci tkáně, při intenzivním míchání a pod., nebo v případě možnosti vzniku potenciálně nakažlivých aerosolů
- určená pracovní plocha by měla být čistá, bez zbytečných přístrojů
- zabránit přístupu neoprávněných osob do pracovního prostoru aby se předešlo náhodnému fyzickému kontaktu
- přístup do laboratoře je povolen pouze oprávněným a zaškoleným osobám
- po celou dobu práce používat osobní ochranné prostředky (rukavice, brýle...)



- pokud dojde k poškození rukavic nebo k silné kontaminaci, je potřeba tyto zlikvidovat, umýt ruce a použít nové rukavice
- po ukončení práce je potřeba rukavice zlikvidovat a umýt ruce
- jednorázové rukavice nepoužívat opakovaně
- ochranné brýle použít v případě pravděpodobnosti vystříknutí/stříkání používané látky
- léze na exponované kůži chránit vodotěsným obvazem
- po celou dobu dodržovat základní hygienu včetně pravidelného mytí rukou
- vyhnout se používání skla a ostrých předmětů, skleněné předměty by měly být nahrazeny plastovými alternativami, nesmí být používány skleněné pipety
- v případě, že je nutné použít ostré předměty, měly by být tyto po použití ihned vyhozeny do koše/nádoby na ostré předměty
- použité jehly nikdy nepoužívat opakovaně a znovu je neostřit
- všechny ostré předměty a hypodermické jehly musí být zlikvidovány vyhozením do kontejneru na ostré předměty, který vyhovuje britské normě 7320:1990
- koše na ostré předměty by neměly být přeplněny – nebezpečí pro ty, kteří s nimi manipulují
- ostré předměty nesmí být umístěny v igelitových pytlích
- termín ostrý předmět by měl být blíže definován a nesmí být omezen pouze na jehly a sklapely. Patří sem všechny běžně používané předměty, které by mohly způsobit poškození pokožky včetně sklíček a krycích sklíček, ampulí, pitevních nástrojů, nůžek, drátěných neuzavřených smyček, gázových roštů používaných v el. mikroskopii (Bezpečnostní list ZEAKON DIAGNOSICS – MycoView – Edice 09 2012 4/6)
- tento seznam není vyčerpávající a všechny používané předměty by měly být posouzeny v souvislosti s ostrostí hran
- povrch stolu a veškeré používané vybavení by mělo být po dokončení práce dekontaminováno a pravidelně čištěno
- před údržbou zařízení musí být toto plně dekontaminováno
- pracovníkům údržby předat podepsané prohlášení o dekontaminaci
- **postup dezinfekce pro konkrétní laboratoř** musí být umístěn v provozu
- dezinfekční prostředky by měly být použity v souladu s **postupem dezinfekce**
- všechny kontaminovaný odpad musí být bezpečně zlikvidován
- způsob likvidace kontaminovaného odpadu musí být uveden v **postupu dezinfekce**

Pro životní prostředí :

Používané látky, včetně preparátů, které obsahují kity pro in vitro diagnostiku nejsou ekotoxické pokud jsou používány v souladu s návodem. Preparáty obsahují antimikrobiální činidla a neměly by být ve styku se životním prostředím. Mělo by se s nimi zacházet jako s infekčními.

Je nutné dodržovat běžně uznávaná hygienická pravidla při práci s materiály klinické chemie.

4. Pokyny pro první pomoc

Obecně, v případě nehody, pocitu nevolnosti, pokud se objeví příznaky nemoci i v případě jakýchkoliv pochybností, vyhledejte lékařskou pomoc a předložte tento dokument.

A. Chemické látky

- odstraňte osobu ze zamořeného prostředí
- nikdy nedávat jídlo ani pití osobám v bezvědomí

Při nadýchání

Přenesete postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. V případě potíží s dýcháním vyhledejte lékařskou pomoc

Při kontaktu s pokožkou

Omyjte velkým množstvím vody.

**Při kontaktu s okem**

Propláchněte ihned velkým množstvím vody, vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu nejméně 15 minut. Vyhledejte lékařskou pomoc a předložte tento dokument.

Při požití

Vypláchnout ústa a vypít velké množství vody (pokud je postižený při vědomí). Nevvolávejte zvracení. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc

Varování

Může způsobit podráždění očí, dýchacích cest a kůže. Používejte osobní ochranné prostředky (plášť, brýle, rukavice)

B. Mikrobiologický materiál

Řídit se zásadami v bodě A a dalšími opatřeními spojenými s použitím mikrobiálních kultur .

Dotčená činidla : T Broth, C medium a jamky MycoView zásobníku

Ke kontaminaci může dojít prostřednictvím aerosolu a při vylití.

Při kontaktu s pokožkou

Omyjte velkým množstvím vody a použít desinfekční prostředek

Při vdechnutí , požití nebo kontaktu s očima

Jako v bodě A a vyhledejte lékařskou pomoc.

5. Zásady hašení

Hasící prostředky : bez omezení

Spalování velkého množství stripů může produkovat toxické výpary.

6. Opatření v případě nehody

Osobní ochrana : laboratorní plášť, rukavice, maska
Použití absorbent.

Když se jedná o biologický materiál :

Zakázat vstup do kontaminovaného prostoru.
Dekontaminovat prostor desinfekčními prostředky.
Použití absorbent.
Na odpad použít speciální kontajner.

7. Zacházení a skladování

Manipulace : zabránit rozbití lahvičky, poškození obalu

Skladování : ve vhodném skladu, v originálním balení při teplotě 2-8°C, chránit před mrazem. Parafinový olej a tampony skladovat ve vhodném skladě při 18-25°C

Nakládání s materiálem : pouze oprávněné osoby v souladu s pokyny k použití a správnou laboratorní praxí.



8. Preventivní opatření, osobní ochrana

Zvláštní ochrana není nutná, normální laboratorní bezpečnostní opatření jsou dostačující.

Limitní hodnota expozice : neuvádí se

Kontrola expozice : nevyžaduje se

Ochranní prostředky a vybavení : Bezpečnostní brýle. Gumové rukavice. Maska. Sprcha.

Oční fontána

Hygienická opatření : Okamžitě odložte veškeré kontaminované oblečení. Zabraňte kontaktu s pokožkou, umyjte si ruce. Nejezte a nepijte při laboratorní práci.

Hořlavost : žádné riziko

9. Fyzikálně - chemické vlastnosti

T Broth (transportní médium)

- skupenství : průzračná kapalina
- barva : světle žlutá
- bod varu : méně než 100°C
- pH : 6,0
- rozpustnost ve vodě : pně mísitelná

C Medium (kultivační médium)

- skupenství : pevná látka (lyofilizát)
- barva : oranžově žlutá
- bod varu : méně než 100°C
- pH : -
- rozpustnost ve vodě : pně mísitelná, jednou regenerovaná

Parafinový olej

- skupenství : průzračná kapalina (minerální olej)
- barva : -
- bod varu : 360°C
- pH : -
- rozpustnost ve vodě : nerozpustná

10. Stabilita a reaktivita

- Chemicky stabilní
- Termální rozklad/podmínky, kterým se musí zamezit : žádné, pokud se použije v souladu s příbalovým letákem
- Možnost nebezpečných reakcí : nejsou známy
- Podmínky, kterým se musí zamezit : žádné relevantní informace
- Neskladujte s : žádné relevantní informace
- Nebezpečné produkty rozkladu : oxid uhelnatý

11. Toxikologické informace

Při dodržení bezpečnostních opatření žádné rizika.

12. Ekologické informace

Žádné relevantní informace.

13. Informace o likvidaci

Zředěný s vodou předtím, než se dostane do místní kanalizace.
Soulad s místními pravidly by měl být sledován.

14. Informace o transportu

Nejedná se o nebezpečný materiál. Transport za normálních podmínek.

15. Informace o právních předpisech

Tento produkt splňuje kritéria podle EC směrnice 98/79.

16. Další informace

Tento produkt je určen pouze pro profesionální použití pro in vitro diagnostiku. S reagensy musí být nakládáno v souladu s návodem k použití a podle správné laboratorní praxe. Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, ale nejsou zárukou vlastností produktu a nezakládají žádný právní vztah. Výrobce ani distributoři nenesou odpovědnost v případě nesprávného použití.
