

POSITIVE CONTROL KIT

ČINIDLO PRO PROVEDENÍ KONTROLY KVALITY PŘÍSTROJŮ HB&L UROQUATTRO, URO-QUICK 60/120, URO 4 A ALFRED60 A PŘÍSLUŠNÝCH SOUPRAV URO-QUICK SCREENING KIT, URO-QUICK SCREENING KIT PLUS, HB&L CULTURE KIT A ČINIDEL AST-MC FARLAND KITU

30 TESTŮ V SOUPRAVĚ - REF - SI 190.911

[IVD] pouze pro in vitro diagnostiku **BEZPEČNOSTNÍ LIST** SI 190.911 – REV. 3.1-2013.01.22

V souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH) a nařízením komise (EU) č. 453/2010

ODDÍL 1. Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku:

- 1.1 Identifikátor výrobku: POSITIVE CONTROL KIT, katalogové číslo: SI 190.911
1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití: kvalitativní kontrola přístrojů HB&L Uroquattro, Uro-Quick 60/120, URO 4 a ALFRED 60 a příslušných souprav Uro-Quick Screening Kit, Uro-Quick Screening Kit Plus, HB&L Culture Kit a AST-MC Farland kitů.
1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu:
SIRE Analytical Systems S.r.l., via Merano 30-33045 Nimis (UD)- Italy, e-mail: supportsds@sireas.it
1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace: Toxikologické informační středisko: +420 224 919 293

ODDÍL 2. Identifikace nebezpečnosti :

2.1 Klasifikace látky nebo směsi:

Rekonstituční roztok: Podle nařízení (EC) 1272/2008 nebo směrnice 1999/45/EC není přípravek klasifikován jako nebezpečný.

Preparát obsahuje deriváty zvířecího původu nebo takové, které po posouzení mohou nést riziko přenosu TSE dle modalit poznámky směrnice EMEA/410/01 rev. 2 (2004/C 24/03). Riziko bylo posouzeno jako velmi nízké.

Lyofilizovaný mikroorganismus: biologické riziko

Je potenciálně infekční zvláště pokud přijde do kontaktu s otevřenými ranami a tělesnými dutinami. Staphylococcus epidermidis, který není znova zapsán do obecné klasifikace (skupiny 2, 3 a 4), velice nepravděpodobně způsobuje onemocnění u zdravých jedinců.

Doporučuje se postupovat dle správné laboratorní praxe a s náležitou opatrností.

2.2 Prvky označení:

Rekonstituční roztok: Podle nařízení (EC) 1272/2008 nebo směrnice 1999/45/EC není přípravek klasifikován jako nebezpečný.

Lyofilizovaný mikroorganismus:



biologické riziko

2.3 Další nebezpečnost: žádná

ODDÍL 3. Složení / informace o složkách:

3.1 Látky: žádné

3.2 Směsi

Rekonstituční roztok: Vodný roztok peptonu, také zvířecího původu, dextrózy a kvasničného extraktu; CAS# žádný; klasifikace: žádná.

Lyofilizovaný mikroorganismus: obsahuje životaschopné mikroorganismy (Staphylococcus epidermidis). CAS#žádný; klasifikace: biologické riziko.

ODDÍL 4. Pokyny pro první pomoc:

4.1 Popis první pomoci:

Po vdechnutí:

Rekonstituční roztok a lyofilizovaný mikroorganismus: zajistěte přívod čerstvého vzduchu, při obtížném dýchání vyhledejte lékařskou pomoc.

Po kontaktu s kůží:

POSITIVE CONTROL KIT

ČINIDLO PRO PROVEDENÍ KONTROLY KVALITY PŘÍSTROJŮ HB&L UROQUATTRO, URO-QUICK 60/120, URO 4 A ALFRED60 A PŘÍSLUŠNÝCH SOUPRAV URO-QUICK SCREENING KIT, URO-QUICK SCREENING KIT PLUS, HB&L CULTURE KIT A ČINIDEL AST-MC FARLAND KITU

30 TESTŮ V SOUPRAVĚ - REF - SI 190.911

- rekonstituční roztok: omyjte mýdlem a velkým množstvím vody
- lyofilizovaný mikroorganismus: okamžitě vydezinfikujte postižené místo antiseptickým roztokem

Po kontaktu s očima:

Rekonstituční roztok a lyofilizovaný mikroorganismus: vypláchněte oči velkým množstvím vody (15 minut). Otevřením víček prsty se ujistěte, že oči byly dobře vypláchnuty. Kontaktujte odborného lékaře.

Po požití:

Vypijte velké množství vody, vyvolejte zvracení. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky: žádné

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření: žádná dostupná data.

ODDÍL 5. Opatření pro hašení požáru:

5.1 Hasiva:

Vhodná hasiva: vodní mlha, suchý chemický prášek, CO₂ nebo příslušná pěna.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi: hořením v případě požáru vznikají toxické výpary.

5.3 Pokyny pro hasiče: dýchací přístroj s nezávislým přívodem vzduchu a ochranné prostředky zabraňující kontaktu s kůží a očima.

ODDÍL 6. Opatření v případě náhodného úniku:

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy:

- rekonstituční a ředící roztok: žádné

- lyofilizovaný mikroorganismus: minimalizujte přímý kontakt s kůží, očima a eliminujte inhalaci prachu

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí: zamezte úniku do půdy, podzemních i povrchových vod a kanalizace.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění : zamést, vložit do sáčku a vložit do odpadní nádoby (koše). Zamezte tvorbě prachu, Oblast vyvětrejte, po kompletním sesbírání materiálu opláchněte místo dostatkem vody.

ODDÍL 7. Zacházení a skladování:

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení: zamezte inhalaci, vyvarujte se kontaktu s očima, kůží a oblečením. Eliminujte dlouhotrvající a opakovanou expozici.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí:

Rekonstituční roztok: skladujte při 2-8°C.

Lyofilizovaný mikroorganismus: chraňte před světlem a vlhkem, skladujte při 2-8°C.

7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití: pouze pro profesionální *in vitro* diagnostiku.

ODDÍL 8. Omezování expozice / osobní ochranné prostředky:

8.1 Kontrolní parametry:

Mezní hodnoty expozice: neobsahuje žádné látky s pracovními mezními hodnotami expozice.

8.2 Omezování expozice:

8.2.1 Správné technické kontroly:

Manipulujte v souladu se správnou laboratorní hygienou a bezpečností práce. Před přestávkou a na konci pracovního dne si umyjte ruce.

8.2.2 Individuální ochranná opatření jako jsou ochranné osobní prostředky:

Ochrana očí / kůže: ochranné chemické brýle

Ochrana kůže: rukou – ochranné rukavice; ostatní: laboratorní plášť

Ochrana dýchacích cest: ochranné masky proti prachovým částicím a aerosolu

8.2.3 Kontrola expozice životního prostředí: žádná

ODDÍL 9. Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech:

| | | |
|--|-----------------------------|----------------------|
| | Rekonstituční roztok | Lyofilizovaný |
|--|-----------------------------|----------------------|

POSITIVE CONTROL KIT

ČINIDLO PRO PROVEDENÍ KONTROLY KVALITY PŘÍSTROJŮ HB&L UROQUATTRO, URO-QUICK 60/120, URO 4 A ALFRED60 A PŘÍSLUŠNÝCH SOUPRAV URO-QUICK SCREENING KIT, URO-QUICK SCREENING KIT PLUS, HB&L CULTURE KIT A ČINIDEL AST-MC FARLAND KITU

30 TESTŮ V SOUPRAVĚ - REF - SI 190.911

| | | mikroorganismus |
|---|------------------------|------------------------|
| a) Vzhled: fyzikálně barva | kapalina žlutá | pevná látka bílá |
| b) zápach | neuveďeno | neuveďeno |
| c) zápach | neuveďeno | neuveďeno |
| Hodnoty | | |
| d) pH (20° C) | 7,2 ± 0,2 | neuveďeno |
| e) tání | neuveďeno | neuveďeno |
| bod tání/bod mrazu | /0° C | /neuveďeno |
| f) bod počátku varu a rozmezí varu | 100° C/ neuveďeno | neuveďeno/neuveďeno |
| g) bod vzplanutí | neuveďeno | neuveďeno |
| h) podíl odpařování | neuveďeno | neuveďeno |
| i) hořlavost (pevné látky, plyny) | neuveďeno | neuveďeno |
| j) horní/dolní hořlavost nebo limity výbušnosti | neuveďeno/neuveďeno | neuveďeno/neuveďeno |
| k) tenze par | neuveďeno | neuveďeno |
| l) hustota par | neuveďeno | neuveďeno |
| m) relativní hustota | 1,04 g/cm ³ | neuveďeno |
| n) rozpustnost ve vodě | rozpustný | rozpustný |
| o) rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda | neuveďeno | neuveďeno |
| p) teplota samovznícení | neuveďeno | neuveďeno |
| q) teplota rozpadu | neuveďeno | neuveďeno |
| r) viskozita | neuveďeno | neuveďeno |
| s) výbušné vlastnosti | neuveďeno | neuveďeno |
| t) oxidační vlastnosti | neuveďeno | neuveďeno |

9.2 Další informace: neuveďeno

ODDÍL 10. Stabilita a reaktivita:

10.1 Reaktivita: informace neuveďeny

10.2 Chemická stabilita: stabilní při 2-8°C během skladování a při pokojové teplotě během manipulace

10.3 Možnost nebezpečných reakcí: informace neuveďeny

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit: oxidační činidla. Kyseliny a zásady; působení světla a vlhka

10.5 Neslučitelné materiály: silná oxidační činidla, zásady, redukční činidla, nitráty.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu: CO₂, CO, NOX, SOX, POX

ODDÍL 11. Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích:

11.1.1 Látky: žádná

11.1.2 Směsi:

Akutní toxicita: informace neuveďeny

Dráždění: informace neuveďeny

Žíravý účinek: informace neuveďeny

Sensitivita: může způsobit alergickou reakci

Opakovaná dávka toxicity: informace neuveďeny

Karcinogenita: informace neuveďeny

Mutagenita: informace neuveďeny

Toxicita reprodukce: informace neuveďeny

11.1.2.3

Potencionální účinky na zdraví

POSITIVE CONTROL KIT

ČINIDLO PRO PROVEDENÍ KONTROLY KVALITY PŘÍSTROJŮ HB&L UROQUATTRO, URO-QUICK 60/120, URO 4 A ALFRED60 A PŘÍSLUŠNÝCH SOUPRAV URO-QUICK SCREENING KIT, URO-QUICK SCREENING KIT PLUS, HB&L CULTURE KIT A ČINIDEL AST-MC FARLAND KITU

30 TESTŮ V SOUPRAVĚ - REF - SI 190.911

Inhalace: pokud inhalován, může být škodlivý. Může způsobit dráždění respiračního traktu

Pozření: Může být škodlivý, pokud spolknut

Kůže: může být škodlivý, pokud je absorbován kůží. Může způsobit dráždění kůže.

Oči: může způsobit podráždění očí

Další informace

RTECS: -

ODDÍL 12. Ekologické informace

12.1 Toxicita: informace neuvedeny

12.2 Perzistence a rozložitelnost: informace neuvedeny

12.3 Bioakumulační potenciál: informace neuvedeny

12.4 Mobilita v půdě: informace neuvedeny

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB : informace neuvedeny

12.6 Další nepříznivé účinky: informace neuvedeny

ODDÍL 13. Pokyny pro odstraňování

Výrobek: likvidace v souladu s platnou legislativou dané země

Obalový materiál: likvidace v souladu s platnou legislativou dané země

ODDÍL 14. Informace pro přepravu

14.1 UN číslo: ADR/RID:- IMDG:- IATA:-

14.2 Náležitý název UN pro zásilku:

ADR/RID: Zboží není nebezpečné

IMDG: Zboží není nebezpečné

IATA: Zboží není nebezpečné

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu: ADR/RID:- IMDG:- IATA:-

14.4 Obalová skupina: ADR/RID:- IMDG:- IATA:-

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: ADR/RID:- IMDG:- IATA:-

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele: Data nejsou k dispozici

ODDÍL 15. Informace o předpisech

Tento bezpečnostní list je v souladu s nařízením (EC) č. 1907/2006.

15.1 Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi: informace neuvedeny

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti. Informace neuvedeny

ODDÍL 16. Další informace

Text o H kódech a R frázích není v Oddíle 3: žádný

Další informace:

Výše uvedené informace jsou považovány za správné, ale neznamená, že je v nich zahrnuto vše a měly by být používány pouze jako rádce. Informace v tomto dokumentu jsou podloženy současnými znalostmi a jsou aplikovatelné na výrobek s ohledem na příslušná bezpečnostní opatření. Nejsou žádnou zárukou vlastností výrobku. SIRE Analytical Systems Srl, by neměly být uznány odpovědnými za žádnou škodu, která je výsledkem manipulace nebo kontaktem s výše uvedeným výrobkem.

Pouze pro použití v rámci profesionální in vitro diagnostiky. Není určeno pro léčení, použití v domácnosti nebo jiné použití.

ALIFAX S.p.A.

Via Petrarca 2/1 – 35020 Polverara (PD) – Italy

Tel.: +39 0490992000, www.alifax.com; e-mail: info@alifax.com

SIRE Analytical Systems s.r.l.

via Merano, 30 – 33045 Nimis (UD) – Italy

Tel: +39 0432547454



POSITIVE CONTROL KIT

ČINIDLO PRO PROVEDENÍ KONTROLY KVALITY PŘÍSTROJŮ HB&L UROQUATTRO, URO-
QUICK 60/120, URO 4 A ALFRED60 A PŘÍSLUŠNÝCH SOUPRAV URO-QUICK SCREENING
KIT, URO-QUICK SCREENING KIT PLUS, HB&L CULTURE KIT A ČINIDEL AST-MC
FARLAND KITU

30 TESTŮ V SOUPRAVĚ - REF - SI 190.911