

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Podle Nařízení (ES) č. 1907/2006/EC (REACH)

CA 125 IRMA kit

Datum vydání: 24.10.2012

Strana: 1 celkem 4

Datum revize: 04.07.2015

I. Identifikace látky/směsi a společnosti / podniku

1.1 Identifikátor výrobku::

Název produktu: CA125 IRMA Kit, coated tube (potažená zkumavka)
Kód produktu: DE49100
Další název: Diagnostické činidlo

1.2 Příslušná určená použití směsi a nedoporučená použití:

In-vitro diagnostická testovací souprava

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

	Dodavatel v EU /	dovozce do ČR:
Jméno nebo obchodní jméno:	Demeditec Diagnostics GmbH.	KC solid spol. s r.o.
Místo podnikání nebo sídlo:	Lise-Meitner-Str. 2 24145 Kiel, Německo	Ul. Míru 16 337 01 Rokycany 61168840
Identifikační číslo:		371 720 350
Telefon:	+49 (0) 431 / 71922-0	371 720 353
Fax:	+49 (0) 431 / 71922-55	
Další informace:	www.demeditec.de	
e-mail:	info@demeditec.de	

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace: Demeditec. Toxikologické informační středisko Praha 2
+49 (0) 431 / 71922-0 224 919 293, 24 915 402, 224 914 575

2. Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Směs je klasifikována jako nebezpečná podle nařízení (ES) č 1272/2008 [EU-GHS / CLP]

Akutní toxicita, orálně (kategorie 2)

Akutní toxicita pro vodní prostředí (kategorie 1)

Chronická toxicita pro vodní prostředí (kategorie 1)

2.2 Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č 1272/2008 [CLP]

Výstražný symbol(y) nebezpečnosti:



GHS 06

GHS 09

GHS 07

Signální slovo: Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti:

H300 Při požití může způsobit smrt.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P264 Po manipulaci důkladně omyjte ruce vodou.

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P301+310 Při požití: okamžitě volejte toxikologické středisko nebo lékaře.

P501 Odstraňte obsah / obal prostřednictvím firmy autorizované pro likvidaci odpadů.

2.3 Další nebezpečnost:

Obsahuje radioaktivní složku

Dodatečné informace:

1. Azid sodný je toxická látka. Vyhněte se kontaktu s komponenty, které obsahují azid sodný a nejezte. Všechny komponenty mohou obsahovat lidský nebo živočišný biologicky upravený materiál.

2. Jód 125 je izotopový indikátorový prvek s poločasem rozpadu 60,2 dne. Vydává záření gama.

3. Složení / informace o složkách

Složka č.	Název složky	Popis
1	Tracer (Radioindikátor)	1 zkumavka, ¹²⁵ I - protilátka v pufru <980 kBq
2	Standards (Kalibrátory)	1 lahvička a 5 zkumavek, obsahujících živočišné a lidské sérum
3	Kontrolní sérum	2 zkumavky, obsahující lidské sérum
4	Coated tubes (potažené tuby?)	Protein polystyrenem potažené zkumavky 2 balení, 50 zkumavek / balení
5	Koncentrát promývacího pufru	1 lahvička, obsahuje detergent v pufru

Složka č.	Popis nebezpečnosti
1	Obsahuje radioaktivní materiál a azid sodný (NaN ₃) jako konzervační činidlo (<0,1%). Obsahuje živočišný biologicky upravený materiál.
2	Obsahuje lidský a/nebo živočišný biologicky upravený materiál a azid sodný (NaN ₃)
3	jako konzervační činidlo (<0,1%)
4	Obsahuje živočišný biologicky upravený materiál
5	Obsahuje detergent a azid sodný jako konzervační činidlo (<0,2%)

Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:

Chemický název: Obsah v (%): Číslo CAS: Číslo ES (EINECS): Index.č.: Klasifikace:
Azid sodný < 0,2 26628-22-8 247-22-8 011-004-00-7 Akut.tox.2 H300
Akut.tox.voda 1
Chronic.tox.voda 1 H410

Dodatečné informace:

- Azid sodný je vysoce toxická látka. Vyhněte se kontaktu s komponenty, které obsahují azid sodný a nejezte. Všechny komponenty mohou obsahovat lidský nebo živočišný biologicky upravený materiál.
- Jód 125 je izotopový indikátorový prvek s poločasem rozpadu 60,2 dne. Vydává záření gama.

4. Pokyny pro první pomoc

Při nadýchání: Okamžitě vyvést na čerstvý vzduch. Pokud zasažená osoba dýchá s obtížemi podávejte kyslík. Pokud nedýchá provést umělé dýchání nebo připojit na kyslík.

Při zasažení očí: Vyplachujte široce otevřené oči velkým množstvím vody po dobu 15 minut.

Při styku s kůží: Odložit kontaminovaný oděv a důkladně omývat mýdlem a velkým množstvím čisté vody.

Při požití: Vypláchnout ústa velkým množstvím vody (nepolykejte výplachovou vodu).

Všeobecné pokyny: V případě požití, nebo v případě necítí dobře, vyhledejte ihned lékařskou pomoc. Pokud je to možné, uschovat vzorek materiálu, který způsobil reakci pro stanovení vhodné léčby.

5. Opatření pro hašení požáru

- Vhodná hasiva: Použijte hasiva (suchý písek, cement) odpovídajících okolí požáru. Netvoří v nebezpečných množstvích nebezpečné zdraví škodlivé plyny.
- Nevhodná hasiva: Nejsou známa.
- Pokyny pro hasiče: Žádné speciální vybavení nebo postupy nejsou povinné.

6. Opatření v případě náhodného úniku

- Opatření pro ochranu osob: Zajistit dostatečné větrání. Používejte osobní ochranné pomůcky..
 - Opatření pro ochranu životního prostředí: Zabraňte dalšímu unikání nebo rozliti látek.
 - Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:
- Biologické lahvičky: Zachytit únik činidel a vzorků pacientů do absorpčního papíru. Očistit povrch čerstvě připraveným roztokem chlornanu sodného (bělidlo) a absorbovat.
- Radioaktivní lahvičky: Radioaktivní materiál by měl být okamžitě otřen. Odpady musí být likvidovány v souladu s právními předpisy Zákona o odpadech.

7. Zacházení a skladování

- Opatření pro bezpečné zacházení: Používejte vhodné osobní ochranné pomůcky. Nepipetuje vzorky pacienta nebo činidel ústy. Vyhněte se stříkání. Použijte všechny reagenty v souladu s příslušným příbalovým letákem. Vyhněte se vysoké teplotě a tuhnutí. Nejist, nepít, nekouřit a nepoužívat kosmetické přípravky v laboratoři.
- Podmínky pro bezpečné skladování: Činidla uchovávejte dodaném obalu s příslušným příbalovým letákem. Neskladujte společně s zápalnými a hořlavými látkami.

8. Omezování expozice / osobní ochranné prostředky
 8.1 Kontrolní parametry
 8.2 Omezování expozice
 Osobní ochranné prostředky
 Ochrana dýchacích orgánů: Za normálních a předpokládaných podmínkách použití není nutná. V případě požáru použijte izolační dýchací přístroj.
 Ochrana očí: Používejte ochranné brýle, pokud existuje nebezpečí postříkání.
 Ochrana rukou: Používejte nepropustné kaučukové, latexové nebo nitrilové jednorázové rukavice. Vyměňte si rukavice, pokud jsou kontaminovány.
 Ochrana kůže: Používejte laboratorní plášť.-
 8.3 Další údaje: Při práci s přípravkem nejíst, nepít, nekouřit. Dodržovat pravidla osobní hygieny, před přestávkami a po práci s přípravkem co nejdříve řádně umýt ruce. . Uchovávejte odděleně od potravin a nápojů.
 Vyhněte se kontaktu s pokožkou a úst. Vyhněte se vstřebávání přes nechráněné rány. Vyhněte se stříkání nebo tvorbě aerosolu. Používejte všechna činidla v souladu s příslušným příbalovým letákem.

9. Fyzikální a chemické vlastnosti

	1	2, 3	4	5
Složka č.	1	2, 3	4	5
Skupenství (při 20 °C):	kapalné	kapalné	pevné	kapalné
Barva:	červená	žlutá	bezbarvá	bezbarvá
Zápach (vůně):	bez zápachu	slabý	bez zápachu	bez zápachu
Hodnota pH (při 20°C):	5,5 – 6,0	6,0-8,0	nepoužívá se	6,5-7,5
Rozpustnost ve vodě	úplná	úplná	nepoužívá se	úplná
Teplota tání (°C):	0	0	cca 240	0
Teplota varu (°C):	100	100	nepoužívá se	100
Hořlavost:	ne	ne	ne	ne
Samozápalnost:	Nemůže nastat	Nemůže nastat	Nemůže nastat	Nemůže nastat
Tenze par (při °C):	nepoužívá se	nepoužívá se	nepoužívá se	nepoužívá se
Hustota (při °C):	1-2	1-2	1-2	1-2

10. Stálost a reaktivita

Reaktivita: Žádné nebezpečné reakce při správném použití .
 Chemická stabilita: Reagencie v soupravě jsou stabilní za podmínek skladování popsaných v příbalovém letáku.
 Podmínky, kterým je třeba zabránit: Vyvarujte se kontaktu s kyselinami, zásadami, oxidačními a redukčními činidly, výbušnými látkami, těžkými kovy a solemi kovů (výbušný komplex azid kovu, při tvorbě azidů).
 Nebezpečné produkty rozkladu: Nejsou známy

11. Toxikologické informace

Známky a příznaky expozice: chemické, fyzikální a toxikologické vlastnosti nebyla důkladně prošetřeny.
 Cesty expozice:
 Při styku s kůží: Může způsobit podráždění kůže.
 Absorpce kůží: Nebezpečí absorpce kůží, může být zdraví škodlivý při absorpci přes kůži.
 Při zasažení očí: Může způsobit podráždění očí.
 Vdechování: Může být zdraví škodlivý při vdechování. Může způsobit podráždění sliznice membrány a horních cest dýchacích.
 Požití: Zdraví škodlivý při požití. Může způsobit podráždění sliznice membrány v ústech, hltanu, jícnu a zažívacím traktu.
 Další informace: Tento produkt obsahuje radionuklid, chemikálii která způsobuje rakovinu a může poškodit reprodukční schopnost.

12. Ekologické informace

Ekotoxicita Azid sodný je toxický pro vodní organismy.
 Radioaktivita: likvidujte v souladu s místními předpisy a směrnici.

13. Pokyny k likvidaci

Způsoby zneškodňování látky/obalu: Kontaktujte příslušné místní úřady, autorizované společnosti pro nakládání s odpady, kteří vám poradí, jak likvidovat zvláštní odpad.
 Likvidované roztoky nařed'te dostatečným množstvím vody, aby se zabránilo reakci azidů.

14. Informace pro přepravu

RID / ADR / IATA 7

Číslo UN: 2910

OSN pojmenování pro přepravu: UN2910 Radioaktivní materiál (s výjimkou obalu)

Limitní množství materiálu

15. Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí / specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi: Klasifikace a označení látky je v souladu s těmito nařízeními:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 O registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, ...

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 O klasifikaci, označování a balení látek a směsí...

Zákon 350/2011 Sb O chemických látkách a směsích

Zákon 18/1997 Sb O mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon)

Další informace: Radioaktivní materiál v souladu s "AR z 28/02/1963 art. 31 "a následující, týkající se ochrany obyvatelstva a pracovníků před nebezpečím ionizujícího záření.

16. Další informace:

- Komponenty lidské krve obsažené v této soupravě byly testovány a shledány negativními na HBsAg, anti-HCV a anti-HIV-1, 2 a Treponema Antibody. Žádná známá metoda nemůže nabídnout kompletní ujištění, že lidské deriváty krve nebudou přenášet hepatitidu, AIDS nebo další infekce. Proto manipulace s činidly, séry nebo plazmou ze vzorku by měly být v souladu s místními bezpečnostními postupy.
- Všechny živočišné produkty a deriváty jsou shromažďovány ze zdravých zvířat bez jakékoli nemoci.
- BSA (albumin hovězího séra) pochází ze země, kde BSE (bovinní spongiformní encefalopatie) nebylo hlášeno.
- Informace v tomto dokumentu jsou považovány za správné k datu vydání, ale je poskytováno bez záruk jakéhokoliv druhu. Příjemce našich výrobků je odpovědný za dodržování všech zákonů a pokynů.
- Pouze pro diagnostiku in vitro.
- Tento radioaktivní produkt lze přenést a používat pouze oprávněnými osobami; nákup, skladování, použití a výměna radioaktivních produktů podléhá právním předpisům země konečného uživatele.
- V žádném případě nesmí být přípravek podáván lidem nebo zvířatům.
- Nekuřte, nepijte, nejzte a nepoužívejte kosmetické přípravky v pracovní oblasti.
- Nepipetujte ústy.
- Používejte ochranné oblečení a jednorázové rukavice.
- Všechny radioaktivní manipulace by měly být provedeny pouze na určeném místě, vzdálené od pravidelného průchodu.
- Deník pro příjem a skladování radioaktivních materiálů, musí být udržován v laboratoři.
- Laboratorní zařízení a sklo, které by mohly být kontaminovány radioaktivními látkami, musí být odděleny, aby nedošlo ke křížové kontaminaci různých radioizotopů.
- Všechny radioaktivní úniky musí být neprodleně očištěny v souladu s postupy radiační bezpečnosti.
- Radioaktivní odpad musí být zlikvidován v návaznosti na místní předpisy a pokyny autorizovanými subjekty pro nakládání s RA odpady.
- Dodržování základních pravidel radiační bezpečnosti poskytuje dostatečnou ochranu.

Podklady pro zpracování bezpečnostního listu:

Bezpečnostní list Demeditec produkt kód DE49100 datum vydání 24.10.2012