

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

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

## CA 15-3 IRMA kit

Datum vydání: 16.06.2013

Strana: 1 celkem 4

Datum revize: 08.07.2015

### I. Identifikace látky/směsi a společnosti / podniku

#### 1.1 Identifikátor výrobku::

Název produktu: CA15-3 IRMA Kit, coated tube (potažená zkumavka)  
Kód produktu: DE53100  
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:		61168840
Telefon:	+49 (0) 431 / 71922-0	371 720 350
Fax:	+49 (0) 431 / 71922-55	371 720 353
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:

- 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.
- 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 lahvička, <sup>125</sup> I - protilátka v pufru <980 kBq
2	Standards (Kalibrátory)	6 zkumavek, obsahujících živočišné a lidské sérum
3	Kontrolní sérum	2 zkumavky, obsahující lidské sérum
4	Coated tubes (potažené zkumavky)	Protein polystyrenem potažené zkumavky 2 balení, 50 zkumavek / balení
5	Koncentrát promývacího pufru	1 lahvička, obsahuje detergent v pufru
6	Antisérum	1 lahvička, která obsahuje protilátky v pufru
7	Diluent	1 lahvička, obsahující živočišné sérum v pufru

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

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**  
 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení: Používejte vhodné osobní ochranné pomůcky. Nepipetujte vzorky pacienta nebo činidel ústy. Vyhněte se stříkání. Použijte všechny reagensie v souladu s příslušným příbalovým letákem. Vyhněte se vysoké teplotě a tuhnutí. Nejist, nepít, nekouřit a nepoužívat kosmetické přípravky v laboratoři.  
 7.2 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 nejist, 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	6	7
Složka č.	1	2, 3	4	5	6	7
Skupenství (při 20 °C):	kapalné	kapalné	pevné	kapalné	kapalné	kapalné
Barva:	červená	žlutá	bezbarvá	bezbarvá	modrá	žlutá
Zápach (vůně):	bez zápachu	slabý	bez zápachu	bez zápachu	bez zápachu	bez zápachu
Hodnota pH (při 20°C):	7,3-7,5	6,0-8,0	nepoužívá se	6,5-7,5	7,3-7,5	6,5-7,5
Rozpustnost ve vodě	úplná	úplná	nepoužívá se	úplná	úplná	úplná
Teplota tání (°C):	0	0	Cca 240	0	0	0
Teplota varu (°C):	100	100	nepoužívá se	100	100	100
Hořlavost:	ne	ne	ne	ne	ne	ne
Samozápalnost:	Nemůže nastat	Nemůže nastat	Nemůže nastat	Nemůže nastat	Nemůže nastat	Nemůže nastat
Tenze par (při °C):	nepoužívá se	nepoužívá se	nepoužívá se	nepoužívá se	nepoužívá se	nepoužívá se
Hustota (při °C):	1-2	1-2	1-2	1-2	1-2	1-2

**10. Stálost a reaktivita**  
 Reaktivita: Žádné nebezpečné reakce při správném použití .  
 Chemická stabilita: Reagensie 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**  
 Znamky 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.

<b>12. Ekologické informace</b>	
Ekotoxická	Azid sodný je toxický pro vodní organismy.
Radioaktivita:	likvidujte v souladu s místními předpisy a směrnici.
<b>13. Pokyny k likvidaci</b>	
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.	
<b>14. Informace pro přepravu</b>	
RID / ADR / IATA 7	
Číslo UN:	2910
OSN pojmenování pro přepravu:	UN2910 Radioaktivní materiál (s výjimkou obalu)
Limitní množství materiálu	
<b>15. Informace o předpisech</b>	
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.	
<b>16. Další informace:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Všechny živočišné produkty a deriváty jsou shromažďovány ze zdravých zvířat bez jakékoli nemoci.</li> <li>• BSA (albumin hovězího séra) pochází ze země, kde BSE (bovinní spongiformní encefalopatie) nebylo hlášeno.</li> <li>• 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.</li> <li>• Pouze pro diagnostiku in vitro.</li> <li>• Tento radioaktivní produkt lze přenést a používat pouze oprávněnými osobami; nákup, skladování, použití a výměna radioaktivních produktů podléhá právním předpisům země konečného uživatele.</li> <li>• V žádném případě nesmí být přípravek podáván lidem nebo zvířatům.</li> <li>• Nekuřte, nepijte, nejezte a nepoužívejte kosmetické přípravky v pracovní oblasti.</li> <li>• Nepipetujte ústy.</li> <li>• Používejte ochranné oblečení a jednorázové rukavice.</li> <li>• Všechny radioaktivní manipulace by měly být provedeny pouze na určeném místě, vzdálené od pravidelného průchodu.</li> <li>• Deník pro příjem a skladování radioaktivních materiálů, musí být udržován v laboratoři.</li> <li>• Laboratorní zařízení a sklo, které by mohly být kontaminovány radioaktivními látkami, musí být odděleny, aby nedošlo ke křížové kontaminaci různých radioizotopů.</li> <li>• Všechny radioaktivní úniky musí být neprodleně očištěny v souladu s postupy radiační bezpečnosti.</li> <li>• Radioaktivní odpad musí být zlikvidován v návaznosti na místní předpisy a pokyny autorizovanými subjekty pro nakládání s RA odpady.</li> <li>• Dodržování základních pravidel radiační bezpečnosti poskytuje dostatečnou ochranu.</li> </ul>	
Podklady pro zpracování bezpečnostního listu:	
Bezpečnostní list Demeditec produkt kód DE53100 datum vydání 11.03.2013	