

BEZPEČNOSTNÍ LIST

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

CA 19-9 IRMA kit

Datum vydání: 24.09.2012

Strana: 1 celkem 4

Datum revize: 07.07.2015

I. Identifikace látky/směsi a společnosti / podniku

1.1 Identifikátor výrobku::

Název produktu: CA19-9 IRMA Kit, coated tube (potaženázkumavka)
Kód produktu: DE50100
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
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:

- Kathon CG: je směs 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on (Methylchloroisothiazolinon, CMI) a 2-methyl-4-isothiazolin-3-on (Methylisothiazolinon, MI). v poměru 3: 1
- Kathon CG je toxická látka. Vyhněte se kontaktu s komponenty, které obsahují Kathon CG 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, ¹²⁵ I - protilátka v pufru <980 kBq
2	Antisérum	1 lahvička, která obsahuje protilátky v pufru
3	Diluent	2 lahvičky, obsahující živočišné sérum v pufru
4	Standards (Kalibrátory)	5 zkumavek, obsahujících lidské sérum
5	Kontrolní sérum	2 zkumavky, obsahující lidské sérum
6	Coated tubes (potažené tuby?)	Protein polystyrenem potažené zkumavky 2 balení, 50 zkumavek / balení
7	Koncentrát promývacího pufru	1 zkumavka, obsahuje detergent v pufru

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

Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:

Chemický název:	Obsah v %	Číslo CAS:	Číslo ES (EINECS):	Klasifikace:
Kathon CG:	0,1			Akut.tox.orálně 2 H300
2-methyl-4-isothiazolin-3-on	0,025	2682-20-4	220-239-6	Akut.tox.voda 1
5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on	0,075	26172-55-4	247-500-7	Chronic.tox.voda 1 H410

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

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

6. Opatření v případě náhodného úniku

- 6.1 Opatření pro ochranu osob: Zajistit dostatečné větrání. Použijte osobní ochranné pomůcky..
- 6.2 Opatření pro ochranu životního prostředí: Zabraňte dalšímu unikání nebo rozlití látek.
- 6.3 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 ořten. Odpady musí být likvidovány v souladu s právními předpisy Zákona o odpadech.

7. Zacházení a skladování

- 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení: Použijte 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. Nejíst, 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 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.

Vyhnete se kontaktu s pokožkou a úst. Vyhnete se vstřebávání přes nechráněné rány.

Vyhnete se stříkání nebo tvorbě aerosolu. Používejte všechna činidla v souladu s příslušným příbalovým letákem.

9. Fyzikální a chemické vlastnosti

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

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.

Požítí: 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

Radioaktivita: likvidujte v souladu s místními předpisy a směrnicemi.

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.

<p>14. Informace pro přepravu RID / ADR / IATA 7 Číslo UN: 2910 OSN pojmenování pro přepravu: UN2910 Radioaktivní materiál (s výjimkou obalu) Limitní množství materiálu</p>
<p>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.</p>
<p>16. Další informace:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Podklady pro zpracování bezpečnostního listu: Bezpečnostní list Demeditec produkt kód DE50100 datum vydání 24.9.2012</p>