

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

Podle Nařízení (ES) č. 1907/2006/EC  
TPA IRMA

Datum vydání: 07.02.2011  
Datum revize: 14.07.2015

Strana: 1 celkem 4

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

### 1.1 Identifikátor výrobku::

Název produktu: TPA IRMA  
Kód produktu: DE3437  
Další název: Diagnostické činidlo

### 1.2 Příslušná určená použití směsi a nedoporučená použití:

Komponenty in-vitro diagnostického zařízení

### 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  
(v pracovní době 8:00 – 16:30 hod)

## 2. Identifikace nebezpečnosti

### 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

TPA IRMA <sup>125I</sup> Tracer obsahuje radioaktivní materiál, viz nařízení radiční ochrany. Žádná jiná nebezpečná činidla nejsou přítomny v množství pro kvalifikaci výrobku jako nebezpečný podle směrnice 1272/2008 / ES.

Složka č.	Název komponentu	Nebezpečnost	Použitelné (H) věty nebezpečnosti a (P) věty dle směrnic EU
1	TPA potažené kuličky	ne	ne
2	TPA <sup>125I</sup> Tracer	Radioaktivní materiál jehož expozice může způsobit rakovinu a poškodit reprodukční schopnost. Materiál živočišného původu: považován za potenciálně infekční	
3	TPA Diluent rozpouštědlo (Standard 0ng/ml)	Potřísnění kůže, očí a požití může způsobit podráždění. Materiál živočišného původu: považován za potenciálně infekční	ne
4	TPA Standard 0,5 ng/ml Standard 1 ng/ml Standard 2 ng/ml Standard 5 ng/ml Standard 15 ng/ml Standard 30 ng/ml	Potřísnění kůže, očí a požití může způsobit podráždění. Materiál živočišného původu: považován za potenciálně infekční	ne
5	TPA Kontrolní nízký Kontrolní vysoký	Potřísnění kůže, očí a požití může způsobit podráždění. Materiál živočišného původu: považován za potenciálně infekční	ne
6	Promývací tablety	ne	ne

### 3. Složení / informace o složkách

Sada obsahuje následující součásti: TPA IRMA potažené kuličky, <sup>125</sup>I Tracer, roztok na ředění vzorků, standardy a kontrolní vzorky, Promývací tablety.

TPA IRMA <sup>125</sup>I Tracer obsahuje radioaktivní materiál, který vydává ionizující záření,  $\gamma$ -záření (35 keV),  $K\alpha$  rentgenové záření (28 keV). a  $K\beta$  rentgenové záření (31 keV). Poločas rozpadu 60 dnů. Viz 67/548 / ECC, 1272/2008 / ES a legislativa ochrany před radioaktivním zářením.

Žádná složka neobsahuje nebezpečnou látku v množství, které vyžaduje označování. Nebezpečné složky jsou uvedeny níže:

	Název komponentu	složka	Koncentrace	ČAS č.	ES č. (EINEC)	Klasifikace (čistá složka)	Klasifikace (komponent sady)
1	TPA IRMA <sup>125</sup> I Tracer	Jód <sup>125</sup>	Radioaktivita <1,1 MBq/ampule (< 1,1 MBq/sada)	14158-31-7		Radioaktivní materiál	Radioaktivní materiál
2	TPA IRMA <sup>125</sup> I Tracer	ProClin 300	≤0,2 %	55965-84-9	247-500-7 220-239-6	Acut.tox.3 Aquatic.akut.1 Aquatic.chronic.1	ne
3	TPA IRMA Diluent						
4	TPA IRMA Standard						
5	TPA IRMA kontrolní nízký/vysoký						
2	TPA IRMA <sup>125</sup> I Tracer	Živočišný protein stabilizovaný	< 10%	-	-	ne	ne
3	TPA IRMA Diluent						
4	TPA IRMA Standard						
5	TPA IRMA kontrolní nízký/vysoký						

### 4. Pokyny pro první pomoc

Při nadýchání: Okamžitě vyvést na čerstvý vzduch. V případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.

Při zasažení očí: Vyměte kontaktní čočky. Vyplachujte široce otevřené oči velkým množstvím vody po dobu nejméně 15 minut. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Při styku s kůží: Odložte kontaminovaný oděv a důkladně omývat mýdlem a velkým množstvím čisté vody. Dojde-li k poškození pokožky, nebo materiál se dostane do otevřené rány, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při požití: Vypláchnout ústa velkým množstvím vody (nepolykejte výplachovou vodu). Vypijte velké množství vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.

### 5. Opatření pro hašení požáru

5.1 Vhodná hasiva: Prášek, voda, oxid uhličitý nebo suchý písek.

5.2 Nevhodná hasiva: Nejsou známa.

5.3 Pokyny pro hasiče: Neuvoľňuje žádné nebezpečné nebo toxické plyny v nebezpečných množstvích.  
Ochranné prostředky: Osobní dýchací přístroj a ochranný oděv pro zabránění kontaktu s kůží a očima.

### 6. Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření pro ochranu osob: Viz bod 8..

6.2 Opatření pro ochranu životního prostředí: Zabraňte úniku do půdy a znečištění vody. Likvidujte podle bodu 13.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:  
Zachytit únik činidel a vzorků pacientů do absorpčního materiálu za použití ochranných pomůcek podle bodu 8 a proveďte likvidaci v souladu s bodem 13.

### 7. Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení: Zacházejte s radioaktivním materiálem v souladu s místními předpisy. Nejíst, nepít, nekouřit a nepoužívat kosmetické přípravky.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování: Skladujte v dobře uzavřeném původním obalu při teplotě 2-8 °C. Chraňte před mrazem.

### 8. Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

8.2 Omezování expozice

Osobní ochranné prostředky      Ochrana očí: Ochranné brýle  
Ochrana rukou: Jednorázové rukavice  
Ochrana pokožky: Laboratorní plášť

8.3 Další údaje: Polovrstva oloveného stínění je 0,02 mm.

### 9. Fyzikální a chemické vlastnosti

Složka č.	1	2	3	4	5	6
Skupenství (při 20 °C):	pevné (kuličky)	kapalné	pevné	kapalné	Pevné (лиофилізат)	Pevné (tablety)
Barva:	bílá	červená	bezbarvá	bezbarvá	žlutá	bílá
Zápach (vůně):	bez zápachu	bez zápachu	bez zápachu	bez zápachu	bez zápachu	bez zápachu
Hodnota pH (při 20°C):	nepoužívá se	7,5	7,5	7,5	7,5	7,4
Rozpusťnost ve vodě	nepoužívá se	ano	ano	ano	ano	ano

### 10. Stálost a reaktivita

Reaktivita:                              Žádné nebezpečné reakce při správném použití .  
Chemická stabilita:                    Stabilní do data expirace uvedené na štítku, pokud je sada uložena za stanovených podmínek.  
Podmínky, kterým je třeba zabránit: žádné  
Nebezpečné produkty rozkladu:

### 11. Toxikologické informace

TPA IRMA <sup>125</sup>I Tracer

Dráždivost:                              Při potřísnění kůže, očí a požití může způsobit podráždění.

Akutní toxicita:                        Žádné údaje nejsou k dispozici

Karcinogenita:                        Radioaktivita může vyvolat rakovinu

Mutagenita v zárodečných buňkách: Žádné údaje nejsou k dispozici

Reprodukční toxicita:                Radioaktivita může způsobit poškození reprodukční schopnosti.

Ostatní komponenty soupravy

Dráždivost:                              Při potřísnění kůže, očí a požití může způsobit podráždění.

Akutní toxicita:                        Žádné údaje nejsou k dispozici

Karcinogenita:                        IARC: Žádná ze složek obsažených v tomto produktu při hladinách do 0,1%, není identifikována jako pravděpodobný, možný nebo potvrzený karcinogen podle IARC.

Mutagenita v zárodečných buňkách: Žádné údaje nejsou k dispozici

Reprodukční toxicita:                Žádné údaje nejsou k dispozici

### 12. Ekologické informace

Ekotoxicita:                              Toxický pro ryby a další vodní organismy.

Persistence a rozložitelnost:      Žádné údaje nejsou k dispozici

Bioakumulační potenciál:          Žádné údaje nejsou k dispozici

Mobilita v půdě:                        Žádné údaje nejsou k dispozici

hodnocení: PBT a vPvB                Žádné údaje nejsou k dispozici

Jiné nepříznivé účinky:                Žádné údaje nejsou k dispozici

### 13. Pokyny k likvidaci

Způsoby zneškodňování látky/obalu: Všechny komponenty soupravy a testované vzorky by měly být považovány za bionebezpečný / infekční a radioaktivní odpad a musí být zlikvidován v souladu se státními a místními předpisy v oblasti životního prostředí.

**14. Informace pro přepravu**

RID / ADR / IATA 7

Číslo UN: 2910

Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu: Laboratorní reagentie

Přepřavovat při teplotě 2 – 8 °C.

**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.



TPA IRMA 125I Tracer

RADIOAKTIVNÍ MATERIÁL

Žádné jiné složky neobsahuje nebezpečnou látku v množství, které vyžaduje identifikaci a značení.

**16. Další informace:**

Tento produkt je určen pro profesionální použití a pro použití pouze v in vitro diagnostice.

Tento list předpokládá, že základní pravidla pro radiační ochrany a platné předpisy jsou uživateli známy.

Veškerý materiál živočišného původu byl odebrán ze zdravých zvířat.

Hovězí složky pocházejí ze zemí, kde nebyla hlášena BSE.

Podklady pro zpracování bezpečnostního listu:

Bezpečnostní list Demeditec produkt kód DE3437 datum vydání 07.02.2011