

Souprava Chorus SARS-CoV-2 "NEUTRALIZING" Ab (REF 81408) je imunoenzymatická metoda pro kvantitativní stanovení celkových protilátek anti-S1 proti viru SARS-CoV-2 v lidském séru za **použití** jednorázového nástroje **aplikovaného do zařízení Chorus TRIO**.

Test je určen jako pomůcka při stanovení imunitní reakce na SARS-CoV-2 nebo na vakcínu.

Každý obal obsahuje 6 balení, každé se 6 zařízeními (stačí celkem na 36 stanovení).

Každá souprava se skládá z:

NÁSTROJE

Pozice 9: Prostor pro aplikaci štítku s čárovým kódem

Pozice 8: ŘEDIDLO VZORKŮ SORBENT 0.150 ml

Směs není klasifikována jako nebezpečná podle nařízení 1272/2008/ES a neobsahuje nebezpečné látky a/nebo látky s mezními hodnotami společenské expozice v koncentracích nad stanovené meze. Pro tuto směs není podle nařízení ES 1907/2006 nutné vypracovat bezpečnostní list.

Obsah: Bílkovinný roztok obsahující 0,05% fenolu a 0.02% Bronidoxu.

Pozice 7: MIKROTITRAČNÍ JAMKA

Potažená inaktivovaným nativním antigenem SARS-CoV-2

Pozice 6: MIKROTITRAČNÍ JAMKA

Potažená inaktivovaným nativním antigenem SARS-CoV-2

Pozice 5: TMB SUBSTRÁT 0.280 ml

Směs není klasifikována jako nebezpečná podle nařízení 1272/2008/ES a neobsahuje nebezpečné látky a/nebo látky s mezními hodnotami společenské expozice v koncentracích nad stanovené meze. Pro tuto směs není podle nařízení ES 1907/2006 nutné vypracovat bezpečnostní list.

Obsah: Tetramethylbenzidin a H₂O₂ stabilizované v pufru.

Pozice 4: BLOKAČNÍ ROZTOK 0.320 ml

Směs není klasifikována jako nebezpečná podle nařízení 1272/2008/ES a neobsahuje nebezpečné látky a/nebo látky s mezními hodnotami společenské expozice v koncentracích nad stanovené meze. Pro tuto směs není podle nařízení ES 1907/2006 nutné vypracovat bezpečnostní list.

Obsah: Roztok kyseliny sírové 0.3 M.

Pozice 3: ŘEDIDLO VZORKU 0.200 ml

Směs není klasifikována jako nebezpečná podle nařízení 1272/2008/ES a neobsahuje nebezpečné látky a/nebo látky s mezními hodnotami společenské expozice v koncentracích nad stanovené meze. Pro tuto směs není podle nařízení ES 1907/2006 nutné vypracovat bezpečnostní list.

Obsah: Proteinový roztok ve fosfátovém pufru s azidem sodným 0.09 % a barvivem.

Pozice 2: KONJUGÁT 0.230 ml

Směs není klasifikována jako **nebezpečná** podle nařízení 1272/2008/ES a neobsahuje **nebezpečné** látky a/nebo látky s mezními hodnotami společenské expozice v koncentracích nad stanovené meze. Pro tuto směs není podle nařízení ES 1907/2006 nutné vypracovat bezpečnostní list.

Obsah: Lidské monoklonální protilátky (terapeutická monoklonální protilátka anti-S1 viru SARS-CoV-2) označené peroxidázou, ve fosfátovém pufru obsahujícím 0.05% fenolu a 0.02% Bronidoxu.

Pozice 1: PRÁZDNÁ JAMKA

Kam je přenesen vzorek.

KALIBRÁTOR

CALIBRATOR 1 ml

Obsah: Bílkovinný roztok obsahující specifické protilátky schopné vázat antigen přítomný na mikrotitrační destičce a konzervant. Tekutina připravená k použití.

POZITIVNÍ KONTROLA

CONTROL + 1 ml

Obsah: Bílkovinný roztok obsahující specifické protilátky schopné vázat antigen přítomný na mikrotitrační destičce a konzervant. Tekutina připravená k použití.

Obě směsi jsou klasifikovány jako **nebezpečné** podle nařízení 1272/2008/ES.

Pro tyto směsi je dále k dispozici bezpečnostní list vypracovaný podle nařízení ES 1907/2006.

1. IDENTIFIKACE LÁTKY NEBO SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

1.1 IDENTIFIKACE PRODUKTU

Název produktu: KALIBRÁTOR/POZITIVNÍ KONTROLA

Kód produktu: PF30310-C1 (KALIBRÁTOR);
PF30310-C2 (POZITIVNÍ KONTROLA)

Označení: DIESSE

1.2 PŘÍSLUŠNÁ URČENÁ POUŽITÍ LÁTKY NEBO SMĚSI A NEDOPORUČENÁ POUŽITÍ

Určená použití: Profesionální použití jako laboratorní činidlo.
Kalibrátor: Bílkovinný roztok obsahující specifické protilátky schopné vázat antigen přítomný na mikrotitrační destičce, nutné pro kalibraci zařízení.
Pozitivní kontrola: Bílkovinný roztok obsahující specifické protilátky schopné vázat antigen přítomný na mikrotitrační destičce, které se používá k ověření správnosti získaného výsledku a k následné validaci testu.

1.3 PODROBNÉ ÚDAJE O DODAVATELI BEZPEČNOSTNÍHO LISTU

Společnost: DIESSE Diagnostica Senese S.p.A

<u>Sídlo:</u> Via A. Solari, 19 20144 Milán, Itálie Tel: +39 02 4859121 Fax: +39 02 48008530	<u>Výrobní závod:</u> Via delle Rose, 10 53035 Monteriggioni (SI), Itálie Tel: +39 0577 587111 Fax: +39 0577 318690
----------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1.4 TELEFONNÍ ČÍSLO PRO NALÉHAVÉ SITUACE

Číslo tísňového volání: Centro Antiveleni, Ospedale Niguarda Ca' Granda - Milán
Tel: +39 02 66101029

Centro Antiveleni, Azienda Ospedaliera "S.G.Battista" – Molinette di Torino - Turín
Tel: +39 011 6637637

Centro Antiveleni – U.O. Tossicologia Medica, Azienda Ospedaliera Careggi – Florencie
Tel: +39 055 4277238

Centro Antiveleni, Policlinico A. Gemelli – Università Cattolica del Sacro Cuore - Řím
Tel: +39 06 3054343

Centro Antiveleni, Azienda Ospedaliera A. Cardarelli – Neapol
Tel: +39 081 7472870

2. IDENTIFIKACE NEBEZPEČÍ

2.1 KLASIFIKACE LÁTKY NEBO SMĚSI

Klasifikace podle nařízení 1272/2008:	Senzibilizátor kůže - Kategorie 1
Indikace nebezpečí:	H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci

2.2 PRVKY OZNAČENÍ

Piktogramy: GHS07

Varování: Pozor

Indikace nebezpečí:
H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Bezpečné používání:

Prevence:

P261 – Zamezte vdechování par nebo aerosolů

P272 – Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště

P280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

Reakce:

P302 + P352 – PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím mýdla a vody.

P333 + P313 – Při podráždění kůže nebo vyrážce: vyhledejte lékařskou pomoc

P363 – Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.

Likvidace:

P501 – Produkt/obal zlikvidujte v souladu s platnými předpisy

Obsahuje:

Směs: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC č. 247-500-7] a 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC č. 220-239-6] (3:1)

Index č.: 613-167-00-5



2.3 DALŠÍ NEBEZPEČÍ

Žádné

3. SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

3.1 Látka Neuvádí se

3.2 Směsi

Název látky	Koncentrace	Klasifikace Nařízení ES/1272/2008	
Směs: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC č. 247-500-7] a 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC č. 220-239-6] (3:1) Cas No: 55965-84-9 Index č.: 613-167-00-5	0.0015-0.06%	Acute Tox. 3	H331
		Acute Tox. 3	H311
		Acute Tox. 3	H301
		Skin Corr. 1B	H314
		Skin Sens. 1	H317
		Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410		

Celý text indikace nebezpečí je uveden v oddílu 16 tohoto listu.

4. POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

4.1. POPIS POKYŇŮ PRO PRVNÍ POMOC

Doporučení obecné povahy:	Přemístěte osobu z místa expozice na čerstvý vzduch. V případě potřeby okamžitě vyhledejte lékaře a ukažte mu tento bezpečnostní list. Na pracovišti musí být k dispozici prostředky k vyplachování očí a nouzové sprchy.
Styk s kůží:	Odstraňte kontaminovaný oděv a omyjte velkým množstvím vody (po dobu nejméně 15 minut). Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
Styk s očima:	Vyjměte kontaktní čočky (pokud jsou přítomny). Umyjte velkým množstvím vody (po dobu nejméně 15 minut) s otevřenými víčky. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
Vdechnutí:	Přemístěte osobu z místa expozice na čerstvý vzduch. V případě podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.
Požítí:	Okamžitě vypláchněte ústa a vypijte hodně vody. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Nevyvolávejte zvracení.

4.2. HLAVNÍ AKUTNÍ A OPOŽDĚNÉ SYMPTOMY A ÚČINKY

Žádná informace

4.3. INDIKACE OKAMŽITÉHO VYHLEDÁNÍ LÉKAŘSKÉ POMOCI NEBO ZVLÁŠTNÍHO OŠETŘENÍ

Žádné jiné informace než ty, které jsou uvedeny v bodě 4.1.

5. PROTIPOŽÁRNÍ OPATŘENÍ

5.1. HASICÍ PROSTŘEDKY

Vhodné hasicí prostředky:	Použijte hasicí systémy kompatibilní s místní situací a okolním prostředím (CO ₂ , pěnový, práškový, voda).
Nevhodné hasicí prostředky:	Žádné

5.2. ZVLÁŠTNÍ NEBEZPEČÍ VYPLÝVAJÍCÍ Z LÁTKY NEBO SMĚSI

Směs není hořlavá, ale v případě požáru se mohou uvolňovat dráždivé a/nebo toxické výpary.

5.3. POKYNY PRO HASIČE

Používejte kompletní hasicí výbavu s izolačním dýchacím přístrojem. Zamezte tomu, aby voda z hasicích přístrojů znečistila povrchové a/nebo podzemní vody.

6. OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

6.1. OPATŘENÍ NA OCHRANU OSOB, OCHRANNÉ PROSTŘEDKY A NOUZOVÉ POSTUPY

Vykažte z místa osoby, které se nepodílejí na záchranných pracích. Zamezte styku s kůží a vdechování par a aerosolů. Zajistěte dostatečné větrání dotčeného vzduchu.

Nemanipulujte s poškozenými nádobami nebo rozlitym produktem, aniž byste si nejprve nasadili vhodné ochranné prostředky.

6.2 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

Zabraňte kontaminaci povrchové vody, půdy a rozptylu do vzduchu. Nenechejte produkt proniknout do kanalizace. Je třeba se vyhnout vypuštění produktu do životního prostředí.

6.3. METODY A MATERIÁLY PRO OMEZENÍ ÚNIKU A PRO SANACI

Impregnujte inertním absorpčním materiálem (písek/zemina). Rozlity materiál seberte mechanickými prostředky a uložte do vhodných nádob k likvidaci. Vodu používejte pouze k odstranění zbytků tak, aby nedošlo k rozliti produktu do kanalizace.

6.4 ODKAZY NA JINÉ ODDÍLY

Více informací naleznete v bodech 8 a 13.

7. ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

7.1 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Pracujte v dobře větraných místnostech a za přítomnosti lokalizovaných ventilačních systémů nebo osobních ochranných prostředků. Nevdechujte páry nebo mlhu. Zamezte styku produktu s očima a kůží. Omezte opakované expozice.

7.2 PODMÍNKY PRO BEZPEČNÉ SKLADOVÁNÍ VČETNĚ PŘÍPADNÝCH NEKOMPATIBILIT

Skladujte při teplotě 2-8°C na chladném, dobře větraném místě, mimo zdroje tepla a chraňte před vlhkostí.

7.3 SPECIFICKÁ KONCOVÁ POUŽITÍ

Žádné

8. KONTROLA EXPOZICE/INDIVIDUÁLNÍ OCHRANA

8.1 KONTROLNÍ PARAMETRY

Aplikovatelné mezní hodnoty
expozice na pracovišti Žádné

8.2 EXPOSURE CONTROLS

Produkt používejte a zacházejte s ním podle obvyklých preventivních opatření pro zacházení s chemikáliemi. Během používání produktu nejezte, nepijte a nekuřte; před jídlem a po pracovní směně si důkladně umyjte ruce mýdlem a vodou. Kontaminovaný oděv okamžitě svlékněte.

Vhodné technické
kontroly: Zajistěte dostatečné větrání místností.

Individuální ochranná
opatření: Doporučení týkající se používání konkrétních OOP jsou pouze orientační. Jejich výběr musí být učiněn podle typu použití produktu a podle pokynů dodavatele těchto prostředků.

Ochrana rukou:

Zacházejte s produktem s chemicky odolnými rukavicemi v souladu s technickou normou EN 374.

Ochrana očí:

Ochranné brýle v souladu s technickou normou EN 166.

Ochrana těla:

Pracovní oděv

Ochrana dýchacích cest:

Při běžných pracovních činnostech se nevyžaduje

8.3 KONTROLY EXPOZICE ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

Nevyhazujte zbytky do životního prostředí

9. CHEMICKO FYZIKÁLNÍ VLASTNOSTI

9.1 INFORMACE O ZÁKLADNÍCH FYZIKÁLNÍCH A CHEMICKÝCH VLASTNOSTECH

Vzhled	Kapalina
Zápach	Bez zápachu
Prahová hodnota zápachu	Není relevantní
pH	Není k dispozici
Bod tání/bod tuhnutí	Není k dispozici
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Není k dispozici
Bod vzplanutí	Není k dispozici
Rychlost odpařování	Není relevantní
Hořlavost (pevné látky, plyny)	Není relevantní
Horní/dolní mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti	Není k dispozici
Tlak páry	Není k dispozici
Relativní hustota par	Není k dispozici
Relativní hustota	Není k dispozici
Rozpustnost/Rozpustnost ve vodě	Rozpustný ve vodě
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	Není k dispozici
Teplota samovznícení	Není relevantní
Teplota rozkladu	Není k dispozici
Dynamická viskozita	Není k dispozici
Výbušné vlastnosti	Není výbušný
Oxidační vlastnosti	Není k dispozici

9.2 DALŠÍ INFORMACE

Žádná

10. STÁLOST A REAKTIVITA

10.1 REAKTIVITA

Při běžném používání nehrozí žádné riziko reaktivity.

10.2 CHEMICKÁ STABILITA

Produkt je stabilní za běžných podmínek přepravy, používání a skladování.

10.3 MOŽNOST NEBEZPEČNÝCH REAKCÍ

Směsi mohou reagovat se zásaditými a/nebo oxidačními látkami.

10.4. PODMÍNKY, KTERÝM JE TŘEBA ZAMEZIT

Zamezte skladování při jiných než doporučených teplotách.

10.5 NEKOMPATIBILNÍ MATERIÁLY

Silná oxidační činidla a redukční činidla.

10.6 NEBEZPEČNÉ PRODUKTY ROZKLADU

Žádná informace

11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1 INFORMACE O TOXIKOLOGICKÝCH ÚČINCÍCH

Nejsou známy žádné informace o toxikologických účincích vyplývajících z expozice směsím.
V každém případě doporučujeme pracovat v souladu se správnými provozními postupy.
Směs může mít mírné účinky na zdraví citlivých osob při vdechování, absorpci kůží, styku s očima nebo požití.

Akutní toxicita:	Žádná informace
Poleptání/podráždění kůže:	Žádná informace
Zranění očí/vážná podráždění očí:	Žádná informace
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže:	Žádná informace
Mutagenita v zárodečných buňkách:	Žádná informace
Karcinogenita:	Žádná informace
Reprodukční toxicita:	Žádná informace
Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová nebo opakovaná expozice):	Žádná informace
Aspirační rizika:	Žádná informace
Další informace:	Žádná informace

12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1 TOXICITA

Při používání dodržujte správné pracovní postupy a vyhýbejte se rozptýlení výrobku do životního prostředí.
Informujte příslušné úřady, pokud se produkt dostal do vodních toků nebo kanalizace nebo pokud kontaminoval půdu nebo vegetaci.

12.2 PERZISTENCE A ROZLOŽITELNOST

Žádná informace

12.3 POTENCIÁL PRO BIOAKUMULACI

Žádná informace

12.4 MOBILITA V PŮDĚ

Žádná informace

12.5 VÝSLEDKY POSOUZENÍ PBT a vPvB

Žádná informace

12.6 JINÉ NEPŘÍZIVÉ ÚČINKY

Žádná informace

13. POKYNY K LIKVIDACI

13.1 METODY NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Se vzorky a všemi použitými reagensy je třeba zacházet jako s potenciálně infekčními.

Produkt a jeho obaly musí být považovány za speciální odpad.

Jejich přepravu a konečnou likvidaci musí provádět specializované a autorizované společnosti podle platných předpisů.

14. INFORMACE PRO PŘEPRUVU

Nejedná se o nebezpečné zboží ve smyslu přepravních předpisů.

15. INFORMACE O PŘEDPISECH

15.1 NORMY A PRÁVNÍ PŘEDPISY TÝKAJÍCÍ SE ZDRAVÍ, BEZPEČNOSTI A OCHRANĚ ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ SPECIFICKÉ

Klasifikace, označování a balení na základě údajů o všech složkách směsi v souladu s nařízením 1272/2008 (ES) a následnými změnami a úpravami.

Vládní nař. 81/2008:

Použití tohoto chemického činidla zahrnuje povinnost „Posouzení rizik“ ze strany zaměstnavatele podle ustanovení vládního nařízení z 9. dubna 2008 č. 81 a následujících změn. Pracovníci vystavení tomuto chemickému činidlu nemusí být podrobeni zdravotnímu dohledu, pokud výsledky posouzení rizik ukáží, že ve vztahu k druhu a množství nebezpečného chemického činidla a způsobu a četnosti expozice tomuto činidlu existuje pouze „Nízké riziko pro bezpečnost a irelevantní pro zdraví“ pracovníků a že opatření stanovená v tomto vládním nařízení jsou dostatečná ke snížení rizika

Směrnice 96/82/ES (Směrnice Seveso):

Neuvádí se

15.2 POSOUZENÍ CHEMICKÉ BEZPEČNOSTI

U produktu se neprovádí

16. DALŠÍ INFORMACE

Tento produkt musí být používán kvalifikovaným technickým personálem vyškoleným na nebezpečí uvedená v tomto bezpečnostním listu

Text standardních vět o nebezpečnosti uvedených v bodě 3:

H301	Toxický při požití.
H311	Toxický při styku s kůží.
H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H331	Toxický při vdechování.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

OBECNÁ BIBLIOGRAFIE:

1. Nařízení Evropského parlamentu (ES) 1907/2006 (REACH) a následné změny
2. Nařízení Evropského parlamentu (ES) 1272/2008 (CLP) a následné změny
3. ECHA European Chemicals Agency www.echa.europa.eu
4. The Merck Index.
5. Handling Chemical Safety
6. Niosh - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
7. INRS - Fiche Toxicologique

DIESSE Diagnostica Senese SpA prohlašuje, že informace obsažené v tomto listu vycházejí ze znalostí, které jsou nám k dispozici k datu nejnovější verze. Uživatel musí zajistit vhodnost a úplnost informací ve vztahu ke konkrétnímu použití produktu. Tento dokument by neměl být interpretován jako záruka jakékoli konkrétní vlastnosti výrobku. Vzhledem k tomu, že použití výrobku není pod naší přímou kontrolou, je povinností uživatele dodržovat na vlastní odpovědnost platné zákony a předpisy týkající se hygieny a bezpečnosti. Nejsme odpovědní za nesprávné použití.