SDĚLENÍ O BEZPEČNOSTI

CHORUS AMA-M2

Datum vypracování: 31 března 2021 Vydání: 4

Souprava Chorus AMA-M2 (REF 86084 a REF 86084/12) je imunoenzymatická metoda k semikvantitativnímu stanovení IgG protilátek proti M2 v lidském séru za **použití** jednorázového nástroje aplikovaného do **zařízení** Chorus nebo Chorus TRIO.

REF 86084: každý obal obsahuje 6 balení, každé se 6 zařízeními (stačí celkem na 36 stanovení).
REF 86084/12: každý obal obsahuje 2 balení, každé se 6 zařízeními (stačí celkem na 12 stanovení).

Každá souprava se skládá z:

NÁSTROJE

Pozice 8: Prostor pro aplikaci štítku s čárovým kódem

Pozice 7: Prázdná

Pozice 6: MIKROTITRAČNÍ JAMKA
Potažená rekombinantním proteinem M2

Pozice 5: MIKROTITRAČNÍ JAMKA
Nepotažená

Pozice 4: TMB SUBSTRÁT 0.400 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 0.26 mg/ml a H_2O_2 0.01% stabilizovaná v 0.05 mol/l citrátového pufru (pH 3.8)

Pozice 3: ŘEDIDLO VZORKU 0.400 ml
Směs je klasifikována jako **nebezpečná** podle nařízení 1272/2008/ES. Pro tuto směs je dále k dispozici bezpečnostní list vypracovaný podle nařízení ES 1907/2006.
Obsah: Roztok solného proteinu obsahující ProClin (0,1%)

Pozice 2: KONJUGÁT 0.350 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: Monoklonální anti-lidské protilátky IgG značené křenovou peroxidázou.

Pozice 1: PRÁZDNÁ JAMKA
Do níž obsluha umístí neředěné sérum.

KALIBRÁTOR

CALIBRATOR 0.175 ml

Obsah: Zředěné lidské sérum obsahující protilátky IgG anti- AMA M2 a konzervant. Kapalina, připravená k použití.

POZITIVNÍ KONTROLA

CONTROL + 0.425 ml

Obsah: Zředěné lidské sérum obsahující protilátky IgG anti- AMA M2 a konzervant. Kapalina, 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.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

ŘEDIDLO VZORKŮ - DT20
KALIBRÁTOR/POZITIVNÍ KONTROLA

(V souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006)

1. IDENTIFIKACE LÁTKY NEBO SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

1.1 IDENTIFIKACE PRODUKTU

Název produktu: 1. ŘEDIDLO VZORKŮ - DT20
2. KALIBRÁTOR/POZITIVNÍ KONTROLA

Kód produktu: 1. PF30212
2. PF 86884-C1 (KALIBRÁTOR); PF 86884-C2 (POZITIVNÍ KONTROLA)

Označení: DIESSE

1.2 PŘÍSLUŠNÁ URČENÁ POUŽITÍ LÁTKY NEBO SMĚSI A NEDOPORUČENÁ POUŽITÍ

Určená použití: Profesionální použití jako laboratorní činidlo.
DT20: Proteinový solný roztok používaný k ředění vzorků.
Kalibrátor: zředěné lidské sérum, nutné pro kalibraci zařízení.
Pozitivní kontrola: zředěné lidské sérum, 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

Sídlo:
Via A. Solari, 19
20144 Milán, Itálie
Tel: +39 02 4859121
Fax: +39 02 48008530

Výrobní závod:
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 Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 Skin Corr. 1B Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H331 H311 H301 H314 H317 H400 H410

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

4. POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

4.1. POPIS POKYNŮ 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.
Požití:	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 rozlitým 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). Rozlitý materiál seberte mechanickými prostředky a uložte do vhodných nádob k likvidaci. Vodu používejte pouze k odstranění zbytků tak, aby nedošlo k rozlití 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 NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

Žádná informace

13. POKYNY K LIKVIDACI

13.1 METODY NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Se vzorky a všemi použitými reagenciemi 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 PŘEPRAVU

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 odpovědni za nesprávné použití.

Tento list nahrazuje všechna předchozí vydání.