

Souprava Chorus Mumps IgM (REF 81076) je enzymová imunoanalytická souprava pro kvalitativní stanovení protilátek **třídy** IgM proti viru **příušnic** v lidském séru pomocí jednorázového nástroje aplikovaného do **zařízení** Chorus. Pozitivní výsledek indikuje akutní infekci.

REF 81076: Každý obal obsahuje 6 balení, každé se 6 zařízeními (stačí celkem na 36 stanovení).

REF 81076/12: Každý obal obsahuje 2 balení, každé se 6 zařízeními (stačí celkem na 12 stanovení).

Každá souprava se skládá z:

### ZAŘÍZENÍ

Pozice 8:       Prostor pro štítek s čárovým kódem

Pozice 7:       PRÁZDNÁ

Pozice 6:       MIKROTITRAČNÍ JAMKA

Potažená antigenem viru příušnic

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:       Tetrametylbenzidin 0.26 mg/mL a H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 0.01% stabilizovaný v 0.05 mol/L citrátového pufru (pH 3.8)

Pozice 3:       ŘEDIDLO VZORKŮ                   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:       Bílkovinný roztok obsahující anti-lidské IgG sérum, fenol 0.05 %, Bronidox 0.02% a indikátor

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:       Antilidské monoklonální IgM protilátky značené křenovou peroxidázou, ve fosfátovém pufru obsahujícím 0.05% fenol a 0.02% Bronidox

Pozice 1:       PRÁZDNÁ JAMKA

Do níž operátor umístí neředěné sérum

## KALIBRÁTOR

CALIBRATOR 0.175 ml

Obsah: Naředěné lidské sérum se známou koncentrací protilátek, obsahuje Proclin a Gentamycin, tekutina připravena k použití.

## POZITIVNÍ KONTROLA

CONTROL + 0.425 ml

Obsah: Naředěné lidské sérum se známou koncentrací protilátek, obsahuje Proclin a Gentamycin, tekutina připravena 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.

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

**1. IDENTIFIKACE LÁTKY NEBO SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU****1.1 IDENTIFIKACE PRODUKTU**

Název produktu: KALIBRÁTOR/POZITIVNÍ KONTROLA

Kód produktu: PF92365-C1 (KALIBRÁTOR); PF92365-C2 (POZITIVNÍ KONTROLA)

Značka: DIESSSE

**1.2 PŘÍSLUŠNÁ URČENÁ POUŽITÍ LÁTKY NEBO SMĚSI A NEDOPORUČENÁ POUŽITÍ**

Určená použití: Profesionální použití jako laboratorní činidla.  
Kalibrátor: Naředěné lidské sérum se známou koncentrací protilátek, obsahuje Proclin a Gentamycin.  
Pozitivní kontrola: Naředěné lidské sérum se známou koncentrací protilátek, obsahuje Proclin a Gentamycin.

**1.3 PODROBNÉ ÚDAJE O DODAVATELI BEZPEČNOSTNÍHO LISTU**

Společnost: DIESSSE Diagnostica Senese SpA

<u>Sídlo:</u> Via A. Solari 19 20144 Milán, Itálie Tel: +39 02 4859121 Fax: +39 02 48008530	<u>Výrobní závod:</u> Strada dei Laghi, 39 53035 Monteriggioni (SIENA), Itálie Tel: +39 0577 307100 e-mail: contatti@diesse.it
---	--

**1.4 TELEFONNÍ ČÍSLO TÍSŇOVÉHO VOLÁNÍ**

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:	Akutní toxicita – Kategorie 4 (Orální) Senzibilizace kůže - Kategorie 1
Indikace nebezpečí:	H302 – Škodlivá při požití H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci

### 2.2 PRVKY OZNAČENÍ

Piktogramy: GHS07

Varování: Pozor

Indikace nebezpečí:  
H302 – Škodlivá při požití.  
H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Bezpečné používání:

*Prevence:*

P261 – Zamezte vdechování par nebo aerosolů  
P264 – Po použití důkladně omyjte vodou.  
P272 - Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště  
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

*Reakce:*

P301+P312 – Při požití: necítíte-li se dobře, volejte toxikologické středisko nebo lékaře  
P302 + P352 - Při styku s pokožkou: omyjte velkým množstvím vody a mýdlem.  
P330 – Vypláchněte ústa.  
P333 + P313 - Při podráždění kůže nebo vyrážce: vyhledejte lékařskou pomoc  
P363 - Vyperte kontaminovaný oděv před novým použitím.

*Likvidace:*

P501 – Produkt/obal zlikvidujte v souladu s platnými předpisy

Obsahuje:

Ethylenglykol

Index. Č. 603-027-00-1

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 Směs

Název látky	Koncentrace	Klasifikace Nařízení ES/1272/2008	
Ethylenglykol Cas č. 107-21-1 ES č. 203-473-3 Index č. 603-027-00-1	25-35%	Acute Tox. 4	H302
Směs: 5-chloro-2-methyl-4- isothiazolin-3-one [EC č. 247- 500-7] a 2-methyl-2H- isothiazol-3-one [EC č. 220-  Cas č. 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.

**Požítí:** Okamžitě vypláchněte ústa a vypijte hodně vody. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Nevyvolávejte zvracení.

### 4.2 HLAVNÍ AKUTNÍ A OPOŽDĚNÉ SYMPTOMY A ÚČINKY

Požítí produktu může způsobit nevolnost, zvracení a poruchy centrálního nervového systému.

### 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<sub>2</sub>, pěnový, práškový, voda).

**Nevhodné hasicí prostředky:** Žádné

## 5.2 ZVLÁŠTNÍ NEBEZPEČÍ VYPLÝVAJÍCÍ Z LÁTKY NEBO SMĚSI

Směs není hořlavá, ale v případě požáru může 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. Nenechte 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.

### 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

## 8.1 Kontrolní parametry

Aplikovatelné mezní hodnoty expozice na pracovišti

Popis	Typ	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m <sup>3</sup>	ppm	mg/m <sup>3</sup>	ppm
Ethylenglykol *	Vládní nař. 81/2008	52	20	104	40

\* Poznámka: Kůže

Další informace

Ethylenglykol

Odvozené úrovně bez účinku (IUCLID)

PNEC

voda (sladkovodní voda): 10 mg/l

voda (mořská voda): 1 mg/l

voda (přerušované uvolňování): 10 mg/l

STP: 199,5 mg/l

sedimenty (sladkovodní voda): 20,9 mg/kg sedimentu dw

půda: 1,53 mg/kg půdy dw

DNEL Pracovníci

Dlouhodobá expozice - systémové účinky, dermálně: 106 mg/kg bw/den

Dlouhodobá expozice - lokální účinky, inhalace: 35 mg/m<sup>3</sup>

DNEL obecná populace

Dlouhodobá expozice - systémové účinky, dermálně: 53 mg/kg bw/den

Dlouhodobá expozice - lokální účinky, inhalace: 7 mg/m<sup>3</sup>

## 8.2 Kontroly expozice

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	Charakteristický
Prahová hodnota zápachu	Není relevantní
pH	Není k dispozici
Bod tání/bod tuhnutí	197,6°C (Ethylenglykol)
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Není k dispozici
Bod vzplanutí	111°C (Ethylenglykol)
Rychlost odpařování	Není relevantní
Hořlavost (pevné látky, plyny)	Není relevantní
Horní/dolní mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti	3,2-15,3 %v/v (Ethylenglykol)
Tlak páry	0,053 hPa při 20°C (Ethylenglykol)
Relativní hustota par	2,14 (Ethylenglykol)
Relativní hustota	Není k dispozici
Rozpustnost/Rozpustnost ve vodě	Rozpustný ve vodě
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	Log Po/w: -1,36 (Ethylenglykol)
Teplota samovznícení	Není relevantní
Teplota rozkladu	200-250°C (Ethylenglykol)
Dynamická viskozita	21 mPa.s (Ethylenglykol)
Výbušné vlastnosti	Není výbušný
Oxidační vlastnosti	Není k dispozici

### 9.2 Další informace

Žádná

## 10. STÁLOST A REAKTIVITA

### 10.1 Reaktivita

Silně zahřátá směs může tvořit páry, které se ve směsi se vzduchem vznítí.

### 10.2 Chemická stabilita

Produkt je stabilní za běžných podmínek přepravy, používání a skladování

### 10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Informace o obsažených látkách:

Ethylenglykol:

Nebezpečí výbuchu při kontaktu s hliníkem a kyselinou chlorovodíkovou.

Nebezpečí požáru nebo vzniku hořlavých plynů při styku s chloridem chromitým, silnými oxidačními činidly, chlorečnany, manganistanem draselným a peroxidy.

Mohly by se vyskytnout exotermické reakce s kyselinou chlorsulfonovou, hydroxidem sodným a kyselinou sírovou.

### 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

Tepelným rozkladem nebo v případě požáru se mohou uvolňovat potenciálně zdraví škodlivé páry.

## 11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

Produkt je škodlivý při požití.

Produkt může vyvolat alergickou reakci při styku s kůží.

Toxikologické vlastnosti složek

Ethylenglykol:

Akutní toxicita:

Žádná informace

Poleptání/podráždění kůže:

Výsledky testů provedených na králících: Nekorozivní, mírné podráždění pokožky s reverzibilními účinky do 72 hodin.

Zranění očí/vážná podráždění očí:

Výsledky testů provedených na králících: mírně dráždivý se zcela reverzibilními účinky

Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže: Výsledky senzibilizačního testu (Patch-test): negativní

Mutagenita v zárodečných buňkách:

Výsledky testu genotoxicity in vitro (Amesův test s metabolickou aktivací): negativní

Karcinogenita:

Žádná informace

Reprodukční toxicita:

Žádná informace

Specifická toxicita pro cílové orgány

Žádná informace

(jednorázová nebo opakovaná expozice):

Aspirační rizika:

Žádná informace

Další informace

Žádná informace

## 12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

### 12.1 Toxicita

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

Toxické vlastnosti složek

Ethylenglykol:

ryby (*Oncorhynchus mykiss*, 96h): CL50 > 18500 mg/l

bezobratlí (*daphnia magna*, 24h): EC50 74000 mg/l

řasy (*scenedesmus quadricauda*, 7 d): IC50 > 10000 mg/l

### 12.2 Perzistence a rozložitelnost

Ethylenglykol: rychle biologicky rozložitelný (OECD TG 301C)

### 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 Altri effetti avversi

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 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 pro látku nebo směs

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 indikací nebezpečí uvedených v bodě 3

H301	Toxický při požití.
H302	Škodlivý 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.

OBEČNÁ 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](http://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.*

**Tento list nahrazuje všechna předchozí vydání.**