

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

## NYCOCARD® D-DIMER WASHING SOLUTION

### 1. POPIS PRODUKTU A VÝROBCE

<b>Název produktu:</b>	NycoCard® D-Dimer Washing Solution
<b>Aplikace:</b>	Určeno k užití s sety NycoCard D-Dimer. NycoCard® D-Dimer Single Test jsou rychlé testy pro stanovení D-Dimeru v plazmě. Určeno pro in vitro diagnostiku.
<b>Dodavatel:</b>	Axis-Shield PoC AS Marstrandgate 6 P.O. Box 6863 Rodeløkka N-0504 OSLO, Norsko
<b>Distributor:</b>	Medial spol. s r. o. Na dolinách 128/36 147 00 Praha 4

### 2. SLOŽENÍ, INFORMACE O SLOŽKÁCH

Složení:	hlavní složky:	CAS číslo:	obsah:	hodnocení rizika:
	Tris-chlorid sodný			žádné
	Azid sodný	26628-22-8	<0,1%	žádné ( v rozmezí koncentrací 0% - 0,1%)

### 3. RIZIKA

<b>Přehled:</b>	Kapalný roztok. Představuje malé nebezpečí při rozlití či v blízkosti ohně. Nepředstavuje žádné biologické riziko dokud koncentrace azidu sodného je nižší než 0,1%.
<b>Zdravotní rizika:</b>	Považována za velmi nízká při udaných množstvích.

### 4. PRVNÍ POMOC

<b>Obecná upozornění:</b>	Mísitelný s vodou.
<b>Při zásahu očí:</b>	Vypláchnout oči. Pokud podráždění přetrvává, vyhledat lékařskou pomoc.
<b>Při potřísnění kůže:</b>	Omýt vodou
<b>Při požití:</b>	Důkladně vypláchnout ústa vodou a pít vodu. Pokud došlo k polknutí, vypít větší množství vody
<b>Při vdechnutí:</b>	Nelze poskytnout

### 5. PROTIPOŽÁRNÍ OPATŘENÍ

<b>Hasicí prostředky:</b>	Použít hasicí prostředky vhodné k uhašení ohně.
<b>Možnost vznícení:</b>	Nehořlavý. Tento produkt není spojen s rizikem vznícení či výbuchu.

### 6. OCHRANNÁ OPATŘENÍ PŘI HAVARIJNÍM ÚNIKU LÁTKY

<b>Osobní:</b>	Nosit rukavice, další ochrana není nutná.
<b>Čistící metody:</b>	Kontaminované místo omýt vodou s mýdlem.

### 7. MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

<b>Manipulace:</b>	Jako s neznámou chemikálií.
<b>Skladování:</b>	V originálním balení za teploty uvedené na obalu.

### 8. OSOBNÍ OCHRANA, KONTROLA EXPOZICE

<b>Ventilace:</b>	Nevyžaduje.
<b>Ochranné rukavice:</b>	Doporučena.
<b>Ochrana očí:</b>	Při běžném užití není nutná.
<b>Ochranný oděv:</b>	Není potřebný.

---

## 9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

---

<b>Vzhled:</b>	Kapalný roztok
<b>Barva:</b>	Podobná vodě
<b>Rozpustnost:</b>	Snadno mísitelný s vodou
<b>Specifická váha:</b>	Neuváděna
<b>Hodnota pH:</b>	8,1 ± 0,2

---

## 10. STABILITA A REAKTIVITA

---

**Stabilita:** Stabilní a nereaktivní

---

## 11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

---

<b>Akutní vlivy:</b>	Žádné
<b>Vlivy na kůži:</b>	Nedráždí
<b>Vlivy na oči:</b>	Nedráždí

---

## 12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

---

**Souhrn:** Tento produkt je dobře mísitelný s vodou a považován za netoxický, bez potenciálu k bioakumulaci.

---

## 13. POKYNY PRO ODSTRANĚNÍ ODPADU

---

**Celkové informace:** Opatření provádět ve vztahu k existujícím postupům užívaným pro biologický materiál.

---

## 14. PŘEPRAVNÍ INFORMACE

---

**Celkové informace:** Přeprava produktu není regulována ADR. Opatrné zacházení s křehkými obaly. Chránit před vysokými teplotami.

---

## 15. REGULACE

---

**EU regulace:** Bez regulace dle European Community Directive 93/21/EEC

---

## 16. DALŠÍ INFORMACE

---

**Datum revize:** Březen 2004  
**Nahrazuje revize:** Duben 2002, Březen 2000

---

Tento dokument vyhovuje normě European Community Directive 93/112/EC doplněné 91/155/EEC.

---

**Poznámka:** Uvedená data jsou podložena našimi současnými znalostmi tohoto produktu.

---

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

## NycoCard® D-DIMER Single Test, TD/Test Device

### 1. POPIS PRODUKTU A VÝROBCE

<b>Název produktu:</b>	NycoCard® D-Dimer Single Test, TD/Test Device
<b>Aplikace:</b>	Testovací kazety obsažené v NycoCard® D-Dimer Single Test setu určeném pro rychlé stanovení D-Dimeru plazmě. Určeno pro in vitro diagnostiku.
<b>Dodavatel:</b>	Axis-Shield PoC AS Marstrandgate 6 P.O. Box 6863 Rodeløkka N-0504 OSLO, Norsko
<b>Distributor:</b>	Medial spol. s r. o. Na dolinách 128/36 147 00 Praha 4

### 2. SLOŽENÍ, INFORMACE O SLOŽKÁCH

Složení:	hlavní složky:	CAS číslo:	obsah:	hodnocení rizika:
	kyselina citrónová	77-92-9	0.18 %	žádné (při koncentracích 0% - 20%)
	neomycin sulfát	1405-10-3	0.05 %	žádné (při koncentracích 0% - 25%)

### 3. RIZIKA

<b>Přehled:</b>	Bílá propylenová testovací kazeta s membránou potaženou protilátkami. Kazeta je utěsněna hliníkovou folií. Představuje malé nebezpečí v blízkosti ohně. Povlak membrány obsahuje dráždivé činidlo kyselinu citrónovou avšak v množství pod limity dané klasifikací nebezpečnosti látek. Povlak dále obsahuje škodlivý neomycin sulfát opět v množství pod danými limity pro nebezpečnost látek.
<b>Zdravotní rizika:</b>	Dle současných zákonných norem nepovažováno za zdravotně nebezpečné.

### 4. PRVNÍ POMOC

<b>Při zásahu očí:</b>	Nerelevantní
<b>Při potřísnění kůže:</b>	Nerelevantní
<b>Při požití:</b>	Nelze poskytnout
<b>Při vdechnutí:</b>	Nelze poskytnout

### 5. PROTIPOŽÁRNÍ OPATŘENÍ

<b>Hasicí prostředky:</b>	Použít hasicí prostředky vhodné k uhašení ohně.
<b>Možnost vznícení:</b>	Nehořlavý. Tento produkt není spojen s rizikem vznícení či výbuchu.

### 6. OCHRANNÁ OPATŘENÍ PŘI HAVARIJNÍM ÚNIKU LÁTKY

<b>Osobní:</b>	Nosit rukavice, další ochrana není nutná. Manipulace jako s běžným vzorkem od pacienta.
<b>Čistící metody:</b>	Odstranění podle pravidel pro infekční materiál.

### 7. MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

<b>Manipulace:</b>	Zamezit kontaktu s kůží a očima. Nepolykat.
<b>Skladování:</b>	V originálním balení za teploty uvedené na obalu a v přibaleném letáku. Vyvarovat se expozici teplotám nad 25 °C a přímému slunečnímu světlu.

---

## 8. OSOBNÍ OCHRANA, KONTROLA EXPOZICE

---

<b>Ventilace:</b>	Nevyžaduje.
<b>Ochranné rukavice:</b>	Doporučena.
<b>Ochrana očí:</b>	Není potřebná.
<b>Ochranný oděv:</b>	Není potřebný.

---

## 9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

---

<b>Vzhled:</b>	Plastiková kazeta s membránou. Utěsněno hliníkovou fólií.
<b>Barva:</b>	Bílá s hliníkovou fólií
<b>Rozpustnost:</b>	Nerelevantní
<b>Specifická váha:</b>	Nerelevantní
<b>Hodnota pH:</b>	Nerelevantní

---

## 10. STABILITA A REAKTIVITA

---

<b>Stabilita:</b>	Stabilní a nereaktivní
-------------------	------------------------

---

## 11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

---

<b>Toxická dávka – LD 50:</b>	Nerelevantní
<b>Účinky při inhalaci:</b>	Nerelevantní
<b>Účinky při požití:</b>	Nerelevantní
<b>Vlivy na kůži:</b>	Nedráždí
<b>Vlivy na oči:</b>	Nerelevantní
<b>Lékařské pokyny:</b>	Nerelevantní

---

## 12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

---

<b>Ekologické informace:</b>	Bez potenciálu k bioakumulaci.
<b>Mobilita:</b>	Zařízení obsahuje recyklovatelný PP plast.

---

## 13. POKYNY PRO ODSTRANĚNÍ ODPADU

---

<b>Celkové informace:</b>	Opatření shodná jako pro jakýkoli podobný odpad dle místních právních norem a pravidel. Použité nádoby se vzorky krve mají být považovány za infekční materiál.
---------------------------	---

---

## 14. PŘEPRAVNÍ INFORMACE

---

<b>Celkové informace:</b>	Nutné opatrné zacházení. Chránit před mrazem, teplotami nad 25°C a přímým slunečním světlem.
---------------------------	--

---

## 15. REGULACE

---

<b>Rizikové fráze:</b>	Neklasifikován
<b>EU regulace:</b>	Substances Directive 67/548/EEC doplněné 69/81/EEC, 70/189/EEC, 73/146/EEC, 75/409/EEC, 79/831/EEC General Preparations Directive 88/379/EEC.

---

## 16. DALŠÍ INFORMACE

---

<b>Revize č. :</b>	2
<b>Datum revize:</b>	březen 2004

---

**Poznámka:** Uvedená data jsou podložena našimi současnými znalostmi tohoto produktu.

---

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

## NYCOCARD® D-DIMER POSITIVE CONTROL

### 1. POPIS PRODUKTU A VÝROBCE

<b>Název produktu:</b>	NycoCard® D-Dimer Positive Control
<b>Aplikace:</b>	Určeno k užití jako pozitivní kontrola setu NycoCard D-Dimer. NycoCard® D-Dimer Single Test jsou rychlé testy pro stanovení D-Dimeru v plazmě. Určeno pro in vitro diagnostiku.
<b>Dodavatel:</b>	Axis-Shield PoC AS Marstrandgate 6 P.O. Box 6863 Rodeløkka N-0504 OSLO, Norsko
<b>Distributor:</b>	Medial spol. s r. o. Na dolinách 128/36 147 00 Praha 4

### 2. SLOŽENÍ, INFORMACE O SLOŽKÁCH

Složení:	hlavní složky:	CAS číslo:	obsah:	hodnocení rizika:
	Degradační produkty fibrinu v pufru azid sodný	26628-22-8	~2 mg/l <0,1%	žádné žádné ( v rozmezí koncentrací 0% - 0,1%)

### 3. RIZIKA

<b>Přehled:</b>	Kapalný roztok. Představuje malé nebezpečí při rozlití či v blízkosti ohně. Nepředstavuje žádné biologické riziko dokud koncentrace azidu sodného je nižší než 0,1%. Degradační produkty fibrinu jsou produkovány z lidského fibrinogenu, který je testován a shledán negativním na Hb <sub>s</sub> Ag, anti HCV a anti HIV. Žádné testovací metody nemohou poskytnout kompletní záruku toho, že produkty obsahující materiál lidského původu budou bez výše uvedených a jiných agens. Doporučujeme proto učinit opatření jako pro každý potenciálně infekční materiál.
<b>Zdravotní rizika:</b>	Považována za velmi nízká při udaných množstvích.

### 4. PRVNÍ POMOC

<b>Obecná upozornění:</b>	Mísitelný s vodou.
<b>Při zásahu očí:</b>	Vypláchnout oči. Pokud podráždění přetrvává, vyhledat lékařskou pomoc.
<b>Při potřísnění kůže:</b>	Omýt vodou
<b>Při požití:</b>	Důkladně vypláchnout ústa vodou a pít vodu. Pokud došlo k polknutí, vypít větší množství vody.
<b>Při vdechnutí:</b>	Nelze poskytnout.

### 5. PROTIPOŽÁRNÍ OPATŘENÍ

<b>Hasicí prostředky:</b>	Použít hasicí prostředky vhodné k uhašení ohně.
<b>Možnost vznícení:</b>	Nehořlavý. Tento produkt není spojen s rizikem vznícení či výbuchu.

### 6. OCHRANNÁ OPATŘENÍ PŘI HAVARIJNÍM ÚNIKU LÁTKY

<b>Osobní:</b>	Nosit rukavice, další ochrana není nutná.
<b>Čistící metody:</b>	Okamžitě očistit veškerý rozlitý vzorek 5% hypochloridem sodným rozředěným v poměru 1:10 nebo podobným roztokem.

---

## 7. MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

---

**Manipulace:** Jako s potenciálně infekčním produktem.  
**Skladování:** V originálním balení za teploty uvedené na obalu.

---

## 8. OSOBNÍ OCHRANA, KONTROLA EXPOZICE

---

**Ventilace:** Nevyžaduje.  
**Ochranné rukavice:** Doporučena.  
**Ochrana očí:** Při běžném užití není nutná.  
**Ochranný oděv:** Není potřebný.

---

## 9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

---

**Vzhled:** Kapalným roztok  
**Barva:** Bezbarvý  
**Rozpustnost:** Snadno mísitelný s vodou  
**Specifická váha:** Neuváděna  
**Hodnota pH:** 6-8

---

## 10. STABILITA A REAKTIVITA

---

**Stabilita:** Stabilní a nereaktivní

---

## 11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

---

**Akutní vlivy:** Neznámy  
**Vlivy na kůži:** Neznámy  
**Vlivy na oči:** Neznámy

---

## 12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

---

**Souhrn:** Tento produkt je dobře mísitelný s vodou a považován za netoxický, bez potenciálu k bioakumulaci.

---

## 13. POKYNY PRO ODSTRANĚNÍ ODPADU

---

**Celkové informace:** Opatření provádět ve vztahu k existujícím postupům užívaným pro vzorky séra/plazmy pacientů nebo infekční odpad.

---

## 14. PŘEPRAVNÍ INFORMACE

---

**Celkové informace:** Přeprava produktu není regulována ADR. Opatrné zacházení s křehkými obaly. Chránit před vysokými teplotami.

---

## 15. REGULACE

---

**EU regulace:** Bez regulace dle European Community Directive 93/21/EEC

---

## 16. DALŠÍ INFORMACE

---

**Datum revize:** Březen 2004  
**Nahrazuje revize:** Duben 2002, Březen 2000

---

Tento dokument vyhovuje normě European Community Directive 93/112/EC doplněné 91/155/EEC.

---

**Poznámka:** Uvedená data jsou podložena našimi současnými znalostmi tohoto produktu.

---

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

## NYCOCARD® D-DIMER CONJUGATE

### 1. POPIS PRODUKTU A VÝROBCE

<b>Název produktu:</b>	NycoCard® D-Dimer Conjugate
<b>Aplikace:</b>	Konjugát určen k použití při testování s setem NycoCard D-Dimer. NycoCard® D-Dimer Single Test jsou rychlé testy pro stanovení D-Dimeru v plazmě. Určeno pro in vitro diagnostiku.
<b>Dodavatel:</b>	Axis-Shield PoC AS Marstrandgate 6 P.O. Box 6863 Rodeløkka N-0504 OSLO, Norsko
<b>Distributor:</b>	Medial spol. s r. o. Na dolínách 128/36 147 00 Praha 4

### 2. SLOŽENÍ, INFORMACE O SLOŽKÁCH

Složení:	hlavní složky:	CAS číslo	obsah:	hodnocení rizika:
	Zlatem konjugované monoklonální anti D-Dimer protilátky		<0,4µmol/l	žádné
	azid sodný	26628-22-8	<0,1%	žádné ( v rozmezí koncentrací 0% - 0,1%)

### 3. RIZIKA

<b>Přehled:</b>	Kapalný roztok. Představuje malé nebezpečí při rozlití či v blízkosti ohně. Nepředstavuje žádné biologické riziko dokud koncentrace azidu sodného je nižší než 0,1 %.
<b>Zdravotní rizika:</b>	Monoklonální protilátky jsou produkovány ve zdravých myších. Považována za velmi nízká.

### 4. PRVNÍ POMOC

<b>Obecná upozornění:</b>	Mísitelný s vodou.
<b>Při zásahu očí:</b>	Vypláchnout oči. Pokud podráždění přetrvává, vyhledat lékařskou pomoc.
<b>Při potřísnění kůže:</b>	Opláchnout vodou.
<b>Při požití:</b>	Vypláchnout ústa vodou a pít vodu. Pokud došlo k polknutí, vypít větší množství vody.
<b>Při vdechnutí:</b>	Nelze poskytnout.

### 5. PROTIPOŽÁRNÍ OPATŘENÍ

<b>Hasicí prostředky:</b>	Použít hasicí prostředky vhodné k uhašení ohně.
<b>Možnost vznícení:</b>	Nehořlavý. Tento produkt není spojen s rizikem vznícení či výbuchu.

### 6. OCHRANNÁ OPATŘENÍ PŘI HAVARIJNÍM ÚNIKU LÁTKY

<b>Osobní:</b>	Nosit rukavice, další ochrana není nutná.
<b>Čistící metody:</b>	Kontaminované místo omýt vodou s mýdlem.

### 7. MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

<b>Manipulace:</b>	Jako s neznámou chemikálií.
<b>Skladování:</b>	V originálním balení za teploty uvedené na obalu a v přibaleném letáku.

---

## 8. OSOBNÍ OCHRANA, KONTROLA EXPOZICE

---

<b>Ventilace:</b>	Nevyžaduje.
<b>Ochranné rukavice:</b>	Doporučena.
<b>Ochrana očí:</b>	Při běžném užití není nutná.
<b>Ochranný oděv:</b>	Není potřebný.

---

## 9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

---

<b>Vzhled:</b>	Kapalný roztok
<b>Barva:</b>	Červená
<b>Rozpustnost:</b>	Snadno mísitelný s vodou
<b>Specifická váha:</b>	Neuváděna
<b>Hodnota pH:</b>	6-8

---

## 10. STABILITA A REAKTIVITA

---

<b>Stabilita:</b>	Stabilní a nereaktivní
-------------------	------------------------

---

## 11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

---

<b>Akutní vlivy:</b>	Žádné
<b>Vlivy na kůži:</b>	Neznámy
<b>Vlivy na oči:</b>	Neznámy

---

## 12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

---

<b>Souhrn:</b>	Tento produkt je dobře mísitelný s vodou a považován za netoxický, bez potenciálu k bioakumulaci.
----------------	---

---

## 13. POKYNY PRO ODSTRANĚNÍ ODPADU

---

<b>Celkové informace:</b>	Opatření provádět ve vztahu k existujícím postupům užívaným pro biologický materiál.
---------------------------	--

---

## 14. PŘEPRAVNÍ INFORMACE

---

<b>Celkové informace:</b>	Přeprava produktu není regulována ADR. Opatrné zacházení s křehkými obaly. Chránit před vysokými teplotami.
---------------------------	---

---

## 15. REGULACE

---

<b>EU regulace:</b>	Bez regulace dle European Community Directive 93/21/EEC
---------------------	---

---

## 16. DALŠÍ INFORMACE

---

<b>Datum revize:</b>	Březen 2004
<b>Nahrazuje revize:</b>	Duben 2002, Březen 2000

Tento dokument vyhovuje normě European Community Directive 93/112/EC doplněné 91/155/EEC.

---

**Poznámka:** Uvedená data jsou podložena našimi současnými znalostmi tohoto produktu.

---