

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

Odporující REACH regulaci (EC) číslo 1907/2006, Annex II

Strana 1 z 5

Determine HIV Combo, Test Device

SDS 042 verze 0

Datum vydání: 25. únor 2009

---

## 1. POPIS PRODUKTU/LÁTKY A VÝROBCE/DOVOZCE

---

### Identifikace produktu/látky

**Obchodní název:** Determine HIV 1&2 Ag/Ab Combo, Test Device

**Účel použití /produktu látky:** Zařízení pro in vitro zdravotnickou diagnostiku. Určeno k použití odborným zdravotnickým personálem.

### Název výrobce:

Unipath Ltd.,  
Priory Business Park,  
Bedford, MK44 3UP,  
Velká Británie  
Telefon: +44(0)1234 835000  
Fax: +44(0)1234 835001  
Email: [product.support@invmed.com](mailto:product.support@invmed.com)

**Další informace dostupné na:** [www.determinetest.com](http://www.determinetest.com)

**Kontaktní linka v případě nouze:** +44(0)1234 835000

---

## 2. SPECIFIKACE BEZPEČNOSTNÍCH RIZIK

---

### Popis rizika:

Testovací proužek není považován za nebezpečný dle direktivy 99/45/EC.

### Specifikace konkrétních nepříznivých účinků na zdraví člověka a na životní prostředí:

Při dodržení podmínek použití nehrozí riziko expozice materiálům obsaženým v zařízení.

### System klasifikace:

Klasifikace je provedena dle nejaktuálnějších vydání regulí EU, rozšířené dostupnými literárními údaji a získanými daty společností.

---

## 3. SLOŽENÍ, ÚDAJE O NEBEZPEČNÝCH SLOŽKÁCH

---

### Chemická charakteristika

#### Popis:

Zařízení pro in vitro zdravotnickou diagnostiku. Testovací proužek (strip) na sucho impregnovaný chemickými/biochemickými činidly.

#### Nebezpečné složky:

Složka	CAS číslo	EINECS číslo	Klasifikace	Koncentrace
tris(hydroxymetyl)aminometan	77-86-1	201-064-4	Xi; R36/37/38	1-2%

## BEZPEČNOSTNÍ LIST

Odporující REACH regulaci (EC) číslo 1907/2006, Annex II

Strana 2 z 5

Determine HIV Combo, Test Device

SDS 042 verze 0

Datum vydání: 25. únor 2009

### Další informace:

Biologické materiály humánního původu obsažené v tomto výrobku byly u každého z dárců negativně testovány na přítomnost protilátek anti-HCV, antigenu HbsAg a protilátek anti-HIV 1/2.

Testovací proužky jsou po 10 kusech umístěny v testovacích kartách a baleny v ochranném obalu.

Slovní vyjádření uvedených R-vět viz sekce 16.

---

## 4. POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

---

### Obecné informace:

V dalších bodech uvedené pokyny pro poskytnutí první pomoci platí pouze v případě, že došlo k chybnému použití zařízení s jeho poškozením a následně došlo k expozici chemikáliím obsaženým v proužku (stripu).

#### Při zásahu očí:

Okamžitě vypláchnout otevřené oči tekoucí vodou po několik minut.

#### Při potřísnění kůže:

Omýt mýdlem a vodou, následně důkladně opláchnout.

#### Při požití:

Pokud došlo k požití komponent zřízení vyhledat lékařskou pomoc.

---

## 5. PROTIPOŽÁRNÍ OPATŘENÍ

---

### Vhodné hasicí prostředky:

Práškové, vodní i sněhové (CO<sub>2</sub>) hasicí přístroje. V případě rozsáhlejšího požáru je vhodné použít vodní či pěnový hasicí přístroj. Další postup a případná další opatření je třeba přizpůsobit okolním podmínkám.

### Zvláštní nebezpečí působená látkou, či jejími produkty vznikající při hoření (plyny):

V případě požáru může docházet ke vzniku následujícího: Nebezpečné plyny a výpary, oxidy uhlíku (CO<sub>x</sub>), oxidy síry (SO<sub>x</sub>).

### Ochranné prostředky:

Při hašení nosit ochranný oděv a adekvátní ochranný dýchací přístroj.

### Další informace:

Zařízení obsahuje hořlavé materiály.

---

## 6. OCHRANNÁ OPATŘENÍ PŘI HAVARIJNÍM ÚNIKU LÁTKY

---

### Opatření na ochranu osob:

Doporučený postup ochrany při manipulaci viz sekce 8 - osobní ochranné pomůcky.

### Opatření na ochranu životního prostředí:

Zabránit vniknutí do podzemních a povrchových vod a do kanalizace, zamezit kontaminaci půdy.

### Způsob zneškodnění a čištění:

Odstranění materiálu a jeho likvidace jako odpadu viz sekce 13.

---

## 7. MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

---

### Pokyny pro bezpečné zacházení:

Žádná dostupná metoda nedokáže zcela vyloučit možnost přítomnosti přenosných infekčních agens ve vzorcích lidského původu. Z tohoto důvodu je třeba se všemi součástmi výrobku zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

## BEZPEČNOSTNÍ LIST

Odpovídající REACH regulaci (EC) číslo 1907/2006, Annex II

Strana 3 z 5

Determine HIV Combo, Test Device

SDS 042 verze 0

Datum vydání: 25. únor 2009

### **Pokyny pro skladování:**

V originálním obalu při teplotách +2° až 30°C.

### **Požadavky na skladovací místnosti či nádoby:**

Žádná speciální opatření.

---

## 8. OSOBNÍ OCHRANA, KONTROLA EXPOZICE

---

### **Složky se stanovenými expozičními limity, jež vyžadují monitoring pracovního prostředí:**

Výrobek neobsahuje žádné významné množství látky či materiálu vyžadujícího monitoring limitních koncentrací v pracovním prostředí.

### **Další informace:**

Při přípravě tohoto bezpečnostního listu byl použit platný aktuální předpis.

### **Osobní ochranné pracovní prostředky:**

#### **Obecné ochranné a hygienické postupy:**

Postupujte dle EU direktivy 2000/54EC pro zacházení s biologickými materiály.

Umývejte ruce při přerušení či ukončení práce. Pracovní plochu dezinfikujte chlornany či jinými desinfekčními prostředky.

#### **Ochrana dýchacích cest:**

Není vyžadována, pokud není riziko tvorby aerosolu v průběhu zpracování vzorku.

#### **Ochrana rukou:**

Ochranné rukavice na jedno použití.

#### **Materiál ochranných rukavic:**

Latexová/přírodní guma.

**Penetrační čas materiálu ochranných rukavic:** Stupeň ochranných vlastností rukavic není zásadní, jelikož je hlavním účelem ochrana před biologickými vzorky.

#### **Ochrana očí:**

Ochranné brýle či obličejový štít při riziku rozstříknutí během manipulace se vzorky.

#### **Ochrana těla:**

Laboratorní ochranný oděv.

---

## 9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

---

### **Obecné informace**

**Forma:** Zařízení je předmět obsahující pevné součásti.

**Vzhled:** Laminátový testovací proužek (strip) na základové kartě.

**Zápach:** Bez zápachu.

**Teplota vznícení:** Nelze aplikovat.

**Samozápalnost:** Není samozápalný.

**Nebezpečí exploze:** Nepředstavuje riziko výbuchu.

---

## 10. STABILITA A REAKTIVITA

---

**Stabilita:** Výrobek je stabilní při dodržení doporučených podmínek pro skladování.

**Látky, s nimiž se výrobek nesmí dostat do styku:** Žádné.

**Nebezpečná reaktivita:** Při kontaktu s kyselinami může docházet stopová množství toxického (azoimid) plynu.

**Nebezpečné rozkladné produkty:** Žádné známé nebezpečné produkty rozkladu.

## BEZPEČNOSTNÍ LIST

Odpovídající REACH regulaci (EC) číslo 1907/2006, Annex II

Strana 4 z 5

Determine HIV Combo, Test Device

SDS 042 verze 0

Datum vydání: 25. únor 2009

---

### 11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

---

**Akutní toxicita:**

Kvantitativní data toxických účinků výrobku nejsou dostupná.

**Přímé účinky:**

**Účinky při kontaktu s kůží:** Nejsou známy dráždivé účinky.

**Účinky při kontaktu s očima:** Nejsou známy dráždivé účinky.

**Senzibilizace:** Nejsou známy senzibilizující účinky.

---

### 12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

---

**Toxicita pro životní prostředí:**

Kvantitativní data toxických vlivů produktu nejsou dostupná.

**Stálost a rozložitelnost:**

Zařízení obsahuje plastové a jiné komponenty, které nejsou rychle rozložitelné.

---

### 13. POKYNY PRO ODSTRANĚNÍ ODPADU

---

**Výrobek:**

Použité zařízení a další kontaminované předměty je třeba likvidovat jako potenciálně infekční materiál. K zajištění správné likvidace je vhodné zjistit aktuální místní doporučení pro nakládání s infekčním materiálem a postupovat dle těchto doporučení.

**Kód dle evropské klasifikace odpadu:**

18 01 03 odpady jejichž sběr a likvidace je předmětem speciálních požadavků v zájmu ochrany před infekcí.

**Obaly:**

Likvidace dle místních doporučení pro likvidaci odpadu. Nekontaminované obalové materiály mohou být recyklovány. Pro další informace kontaktujte svého lokálního distributora.

---

### 14. PŘEPRAVNÍ INFORMACE

---

**Pozemní doprava dle ADR/RID (přes hranice):**

Bez omezení a regulací.

**Lodní přeprava dle IMDG:**

Bez omezení a regulací.

**Látka znečišťující vodu:** Ne

**Letecká přeprava dle ICAO-TI a IATA-DGR:**

Bez omezení a regulací.

---

### 15. REGULACE A OZNAČENÍ DLE PŘEDPISŮ

---

**Označení dle normy EU:**

## BEZPEČNOSTNÍ LIST

Odpovídající REACH regulaci (EC) číslo 1907/2006, Annex II

Strana 5 z 5

Determine HIV Combo, Test Device

SDS 042 verze 0

Datum vydání: 25. únor 2009

Bezpečnostní list dostupný na vyžádání pro profesionální uživatele.

### **Poznámka:**

Výrobek je zbaven nutnosti označení výše uvedenými znaky dle článku 12.2 direktivy 99/45/EC. Tímto je hodnocen jako produkt umístěný na trh, jež nepředstavuje významné riziko pro člověka či životní prostředí pokud jsou dodrženy instrukce k použití.

---

## 16. DALŠÍ INFORMACE

---

Na základě našich znalostí byla učiněna maximální snaha, aby zde uvedené informace byly zcela správné a přesné. I přesto však výrobce ani jeho dceřinné společnosti nenesou zodpovědnost za přesnost a kompletnost zde uvedených údajů. Odpovědnost a konečné rozhodnutí o vhodnosti materiálu je výhradně na konečném uživateli. Všechny materiály mohou potencionálně představovat neznámé riziko a je třeba s nimi zacházet s obezřetností. Přestože jsou v tomto dokumentu popsána určitá rizika, nemůžeme zaručit, že jsou uvedena rizika jediná existující.

### **Relevantní R-věty:**

R 36 Dráždí oči

R 37 Dráždí dýchací orgány

R 38 Dráždí kůži

**Nahrazuje dokument:** N/A

\* označuje pozměněné údaje

### **Důvody k aktualizaci dokumentu:**

Revize údajů týkající dodavatele uvedených v sekci 1.

**Vytvořil:** Dr. J.J. Tobin, ChemHaz Solutions,

Email: info@chemhazsolutions.com