

BEZPEČNOSTNÍ LISTY

1. IDENTIFIKACE PRODUKTU A VÝROBCE:

Název	Katalogové číslo
BIOPHEN PLASMA CALIBRATOR	222101
BIOPHEN VL Cal Undiluted	222401
BIOPHEN NORMAL CONTROL PLASMA	223201
BIOPHEN Act.PC-r CONTROL PLASMA	223405
BIOPHEN NORMAL PLASMA 2	223602
BIOPHEN NORMAL PLASMA 5	223605

Výrobce: HYPHEN BioMed
 ZAC Neuville Université – 155 rue d'Eragny
 95000 Neuville sur Oise (France)
 Tel: 0033 1 34 40 65 10
 Fax: 0033 1 34 48 72 36

Distributor: Diagnostica, a.s.
 Za Tratí 686
 190 00 Praha 9 (Česká republika)
 Tel: 283 109 137
 Fax: 283 109 132

POUŽITÍ:

Musí být používán striktně dle instrukcí příbalového letáku a pro určený účel.

2. SLOŽENÍ KITU A INFORMACE O INGREDIENCÍCH:

Reagencie	Chemické složení	CAS N°	% nebo váha	Klasifikace	LD50(orálně) krysa
Lidská citrátovaná plazma	Lidská plazma Glycin Hepes Ciprofloxacin	NA 56-40-6 7365-45-9 85721-33-1	>75% <25% <10% <0,01%	NA S:22-24/25 NA NA	NA 7,9g/kg 2g/kg NA

3. NEBEZBEČÍ A OHROŽENÍ ZDRAVÍ:

Všechny výše uvedené chemikálie nebo biologický materiál může být škodlivý při inhalaci, požití nebo vniknutím do kůže. Při dlouhé expozici těmto látkám může nastat podráždění nosní sliznice, zarudnutí očí a alergické reakce.

Virová ochrana:

Lidské plazmy, které byly použity na výrobu těchto kitů, byly testovány na HIV, HBs:Ag a HCV protilátky. Nicméně jako se všemi materiály lidského původu musí být manipulováno se všemi potřebnými bezpečnostními opatřeními, a musí být považována, a také s ní tak musí být zacházeno, jako s potenciálním infekčním materiálem neboť dosud žádné stanovení nedokáže úplně vyloučit přítomnost jakékoli infekční složky.

4. PRVNÍ POMOC:

- při požití, za předpokladu, že zasažená osoba je při vědomí, vypláchněte ústa vodou. Návštěva lékaře je nezbytná
- při zásahu do očí vypláchněte velkým množstvím vody po dobu alespoň 15 min. Ujistěte se, aby vyplachování bylo důkladné nadzvednutím očních víček prsty.
- v případě vdechnutí, kontaktu s reagentií nebo požití s jakoukoli komponentou obsaženou v kitu ihned vyhledejte lékaře. V případě požití a pokud je oběť při vědomí je třeba aby vypila několik sklenic vody (nebo mléka) aby se obsah v žaludku naředil. Nevyvolávejte zvracení.

5. POŽÁRNÍ NEBEZPEČÍ:

Hořlavost: Pouze papírové krabice, suché chemikálie a příbalové letáky jsou hořlavé

Hasící média: Karbon dioxid, suchý chemický prášek nebo příslušná pěna

Procedura při hašení: Noste dýchací zařízení a příslušný oděv abyste zabránili kontaktu s kůží.

Pozn: Azid sodný může reagovat s olověnými nebo měděnými součástkami odpadů za tvorby vysoce explozivního azidu kovu. Proto při likvidaci do výlevky spláchněte velkým množstvím vody (což ovšem není doporučeno z důvodu ochrany životního prostředí)

6. POSTUP PŘI ROZLITÍ, ÚNIKU A LIKVIDACI:

Při úniku či rozliti materiálu postupujte následovně:

Zameřte, dejte do pytle a odneste do odpadu. Vyhněte se zvíření prachu. Vyvětrejte zasažený prostor a nakonec vytřete. Nevylévejte do výlevek či odpadů

7. OPATŘENÍ PŘI MANIPULACI A SKLADOVÁNÍ:

S reagentiemi musí zacházet pouze osoby k tomu vyškolené a informované.

Noste chemicky odolné rukavice, ochranné brýle a ochranný laboratorní oblek.

8. OCHRANNÉ POMŮCKY PŘI PRÁCI S REAGENCIÍ

Osobní ochranné pomůcky

Oči:	Noste ochranné brýle
Kůže:	Noste příslušné rukavice, abyste zabránili kontaktu reagensie s kůží
Oblečení:	Noste vhodný oděv, abyste zabránili kontaktu reagensie s kůží

9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI:

Reagensie v kitu jsou ve formě lyofilizovaného prášku. Nevykazují žádnou specifickou fyzikální ani chemickou reaktivitu a jejich složky jsou stabilní.

10. STABILITA A REAKTIVITA:

Stabilita: Stabilní

Nebezpečné spaliny a rozklad produktu: Kysličník uhelnatý, kysličník uhličitý, kysličník dusnatý

Nebezpečí polymerizace: Nenastává

11. TOXIKOLOGICKÁ INFORMACE:

Všechny komponenty obsažené v kitu jsou pouze pro použití „In Vitro“, a mohou s nimi zacházet pouze zkušené a vhodně zaškolené osoby. Není žádného zvláštního rizika při používání za těchto podmínek. Komponenty mohou být toxické při kontaktu s kůží a s očima, inhalací a požitím. Toxicitu jednotlivých komponentů naleznete v kapitole 2 a 3.

12. EKOLOGICKÁ INFORMACE:

Nevylévejte do vody nebo výlevky. Postupujte dle místních státních předpisů a nařízení o životním prostředí. Biologický odpad je obvykle uchováván v hermeticky uzavřených kontejnerech pro přepravu ke spalování, které provádí odborné firmy.

13. LIKVIDACE ODPADU:

Jakákoli likvidace produktu nebo reagensie musí být provedena podle místních předpisů a nařízení. Nepoužívejte opakovaně lahvičky ani kontejnery. Nápis „Biologické nebezpečí“ je uveden v příbalovém letáku.

14. PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ:

Tato reagensie musí být odesílána řádně zabalená, chráněna před jakýmkoli poškozením během dopravy.

Může být přepravována po krátkou dobu (která nepřesáhne 7 dní) při teplotě okolí. Potom musí být ihned uskladněna při teplotě 2 - 8°C.

Nejsou žádná další zvláštní nařízení pro přepravu tohoto produktu.

Pro použití by měla být aplikována běžná pravidla pro zacházení s diagnostikou „In Vitro“.

Pro tento druh produktu musí být dodržovány místní a státní směrnice a nařízení.

Kity musí být skladovány v příslušných chladicích místnostech, určených pro diagnostické kity „In Vitro“.

Všechny skladovací podmínky jsou uvedeny na štítku každého kitu a na příbalovém letáku.

15. USTANOVENÍ:

Toto stanovení je navrženo, vyrobeno a sledováno podle systému kvality (ISO 9001 a ISO 13485) firmy HYPHEN BioMed a směrnic 98/79/CE Evropského parlamentu a rady (27.10.1998) jako zařízení odpovídající diagnostiku „In Vitro“.

Kit je označen na štítku známkou CE.

Riziko při stanovení bylo sníženo na nejnižší možnou hladinu při současných dostupných znalostech.

16. OSTATNÍ INFORMACE:

Pouze pro diagnostické účely „In Vitro“

Datum poslední revize: 28/05/2008

Revize byla provedena v odstavcích: ve všech

Věříme, že informace uvedené v těchto bezpečnostních listech jsou přesné a reprezentují nejlepší možné informace, které jsou nám dostupné. Nicméně nedáváme žádnou záruku tomuto zboží nebo žádnou jinou záruku, vyjádřenou nebo požadovanou s respektem k těmto informacím, a nezajišťujeme žádnou odpovědnost při používání těchto informací. Uživatelé by si měli učinit svá vlastní ověření, aby určili vhodnost těchto informací pro své účely použití.

HYPHEN BioMed a ani jeho distributoři nebo OEM kontraktory by neměli být bráni k odpovědnosti za jakékoli škody vzniklé při kontaktu s produkty obsažené v kitu.