

**URO-QUICK R.A.A. KIT**

SOUPRAVA PRO TESTOVÁNÍ REZIDUÁLNÍ ANTIMIKROBIÁLNÍ AKTIVITY (R.A.A.)  
V KOMBINACI S URO-QUICK SCREENING KITEM NA PŘÍSTROJÍCH HB&L UROQUATTRO,  
ALFRED60 A ALFRED60/AST

360 TESTŮ V SOUPRAVĚ - REF - SI 390.901

**IVD** pouze pro in vitro diagnostiku **BEZPEČNOSTNÍ LIST** SI 390.901 – REV. 2.1-2013.09.06

V souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH) a nařízením komise (EU) č. 453/2010

**ODDÍL 1. Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku:**

1.1 Identifikátor výrobku: URO-QUICK R.A.A. KIT, katalogové číslo: SI 390.901

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití: test reziduální antimikrobiální aktivity

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu:

SIRE Analytical Systems S.r.l., via Merano 30-33045 Nimis (UD)- Italy, e-mail: [supportsds@sireas.it](mailto:supportsds@sireas.it)

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace: Toxikologické informační středisko: +420 224 919 293

**ODDÍL 2. Identifikace nebezpečnosti :**

2.1 Klasifikace látky nebo směsi:

**R.A.A. sada kultivačních lahviček:** Podle nařízení (EC) 1272/2008 nebo směrnice 1999/45/EC není přípravek klasifikován jako nebezpečný.

Preparát obsahuje deriváty zvířecího původu nebo takové, které po posouzení mohou nést riziko přenosu TSE dle modality poznámky směrnice EMEA/410/01 rev. 2 (2004/C 24/03). Riziko bylo posouzeno jako velmi nízké.

**R.A.A. sada bakteriálního činidla:** - rekonstituční ředící roztok: podle nařízení (EC) 1272/2008 nebo směrnice 1999/45/EC není přípravek klasifikován jako nebezpečný.

Preparát obsahuje deriváty zvířecího původu, které jsou posuzovány jako látky s možným rizikem přenosu TSE dle ustanovení předpisu EMEA/410/01, revize 2 (2004/C 24/03). Riziko bylo posouzeno jako velmi nízké.

- lyofilizovaný mikroorganismus: biologické riziko

Je potenciálně infekční zvláště pokud přijde do kontaktu s otevřenými ranami a tělesnými dutinami.

Staphylococcus epidermidis, který není znova zapsán do obecné klasifikace (skupiny 2, 3 a 4), velice nepravděpodobně způsobuje onemocnění u zdravých jedinců.

Doporučuje se postupovat dle správné laboratorní praxe a s náležitou opatrností.

**MicCARD:** Podle nařízení (EC) 1272/2008 nebo směrnice 1999/45/EC není přípravek klasifikován jako nebezpečný.

2.2 Prvky označení:

**R.A.A. sada kultivačních lahviček:** Podle nařízení (EC) 1272/2008 nebo směrnice 1999/45/EC není přípravek klasifikován jako nebezpečný.

**R.A.A. sada bakteriálního činidla:**



biologické riziko

**MicCARD:** Podle nařízení (EC) 1272/2008 nebo směrnice 1999/45/EC není přípravek klasifikován jako nebezpečný.

2.3 Další nebezpečnost: žádná

**ODDÍL 3. Složení / informace o složkách:**

3.1 Látky: žádné

3.2 Směsi

**R.A.A. sada kultivačních lahviček:** Vodný roztok peptonu, také zvířecího původu, dextrózy a kvasničného extraktu; CAS# žádný; klasifikace: žádná.

**R.A.A. sada bakteriálního činidla:**

**URO-QUICK R.A.A. KIT**

SOUPRAVA PRO TESTOVÁNÍ REZIDUÁLNÍ ANTIMIKROBIÁLNÍ AKTIVITY (R.A.A.)  
V KOMBINACI S URO-QUICK SCREENING KITEM NA PŘÍSTROJÍCH HB&L UROQUATTRO,  
ALFRED60 A ALFRED60/AST

360 TESTŮ V SOUPRAVĚ - REF - SI 390.901

- rekonstituční a ředící roztok: vodný roztok peptonu, také zvířecího původu, dextrózy a kvasničného extraktu; CAS# žádný; klasifikace: žádná.

- lyofilizovaný mikroorganismus: obsahuje životaschopné mikroorganismy (*Staphylococcus epidermidis*). CAS#žádný; klasifikace: biologické riziko.

**MicCARD**: stabilizovaná karta s PVC; CAS# žádný; klasifikace: žádná.

**ODDÍL 4. Pokyny pro první pomoc:**

4.1 Popis první pomoci:

Po vdechnutí:

R.A.A. sada kultivačních lahviček a R.A.A. sada bakteriálního činidla: zajistěte přívod čerstvého vzduchu, při obtížném dýchání vyhledejte lékařskou pomoc.

MicCARD: žádná

Po kontaktu s kůží:

R.A.A. sada kultivačních lahviček: omyjte mýdlem a velkým množstvím vody.

R.A.A. sada bakteriálního činidla:

- rekonstituční a ředící roztok: omyjte mýdlem a velkým množstvím vody

- lyofilizovaný mikroorganismus: okamžitě vydezinfikujte postižené místo antiseptickým roztokem

Po kontaktu s očima:

R.A.A. sada kultivačních lahviček a R.A.A. sada bakteriálního činidla: vypláchněte oči velkým množstvím vody (15 minut). Otevřením víček prsty se ujistěte, že oči byly dobře vypláchnuty. Kontaktujte odborného lékaře.

Po požití:

Vypijte velké množství vody, vyvolejte zvracení. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky: žádné

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření: žádná dostupná data.

**ODDÍL 5. Opatření pro hašení požáru:**

5.1 Hasiva:

Vhodná hasiva: vodní mlha, suchý chemický prášek, CO<sub>2</sub> nebo příslušná pěna.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi: hořením v případě požáru vznikají toxické výpary.

5.3 Pokyny pro hasiče: dýchací přístroj s nezávislým přívodem vzduchu a ochranné prostředky zabraňující kontaktu s kůží a očima.

**ODDÍL 6. Opatření v případě náhodného úniku:**

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy:

R.A.A. sada kultivačních lahviček: žádné

R.A.A. sada bakteriálního činidla:

- rekonstituční a ředící roztok: žádné

- lyofilizovaný mikroorganismus: minimalizujte přímý kontakt s kůží, očima a eliminujte inhalaci prachu

MicCARD: žádné

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí: zamezte úniku do půdy, podzemních i povrchových vod a kanalizace.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění : zamést, vložit do sáčku a vložit do odpadní nádoby (koše). Zamezte tvorbě prachu, Oblast vyvětrejte, po kompletním sesbírání materiálu opláchněte místo dostatkem vody.

**ODDÍL 7. Zacházení a skladování:**

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení: zamezte inhalaci, vyvarujte se kontaktu s očima, kůží a oblečením. Eliminujte dlouhotrvající a opakovanou expozici.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí:

R.A.A. sada kultivačních lahviček: skladovat při pokojové teplotě (doporučeno +4 °C až +30 °C).

**URO-QUICK R.A.A. KIT**

SOUPRAVA PRO TESTOVÁNÍ REZIDUÁLNÍ ANTIMIKROBIÁLNÍ AKTIVITY (R.A.A.)  
V KOMBINACI S URO-QUICK SCREENING KITEM NA PŘÍSTROJÍCH HB&L UROQUATTRO,  
ALFRED60 A ALFRED60/AST

360 TESTŮ V SOUPRAVĚ - REF - SI 390.901

R.A.A. sada bakteriálního činidla: chraňte před světlem a vlhkem. Skladujte při 2-8°C.

MicCARD: skladujte při pokojové teplotě (doporučeno +4 °C až +30 °C).

7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití: pouze pro profesionální *in vitro* diagnostiku.

**ODDÍL 8. Omezování expozice / osobní ochranné prostředky:**

8.1 Kontrolní parametry:

Mezní hodnoty expozice: neobsahuje žádné látky s pracovními mezními hodnotami expozice.

8.2 Omezování expozice:

8.2.1 Správné technické kontroly:

Manipulujte v souladu se správnou laboratorní hygienou a bezpečností práce. Před přestávkou a na konci pracovního dne si umyjte ruce.

8.2.2 Individuální ochranná opatření jako jsou ochranné osobní prostředky:

Ochrana očí / kůže: ochranné chemické brýle

Ochrana kůže: rukou – ochranné rukavice; ostatní: laboratorní plášť

Ochrana dýchacích cest: ochranné masky proti prachovým částicím a aerosolu

8.2.3 Kontrola expozice životního prostředí: žádná

**ODDÍL 9. Fyzikální a chemické vlastnosti**

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech:

	R.A.A. sada kultivačních lahviček, rekonstituční a ředící roztok	Lyofilizovaný mikroorganismus
a) Vzhled: fyzikálně barva	kapalina žlutá	pevná látka bílá
b) zápach	neuveďeno	neuveďeno
c) zápach	neuveďeno	neuveďeno
Hodnoty		
d) pH (20° C)	7,2 ± 0,2	neuveďeno
e) tání	neuveďeno	neuveďeno
bod tání/bod mrazu	/0° C	/neuveďeno
f) bod počátku varu a rozmezí varu	100° C/ neuveďeno	neuveďeno/neuveďeno
g) bod vzplanutí	neuveďeno	neuveďeno
h) podíl odpařování	neuveďeno	neuveďeno
i) hořlavost (pevné látky, plyny)	neuveďeno	neuveďeno
j) horní/dolní hořlavost nebo limity výbušnosti	neuveďeno/neuveďeno	neuveďeno/neuveďeno
k) tenze par	neuveďeno	neuveďeno
l) hustota par	neuveďeno	neuveďeno
m) relativní hustota	1,04 g/cm <sup>3</sup>	neuveďeno
n) rozpustnost ve vodě	rozpustný	rozpustný
o) rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	neuveďeno	neuveďeno
p) teplota samovznícení	neuveďeno	neuveďeno
q) teplota rozpadu	neuveďeno	neuveďeno
r) viskozita	neuveďeno	neuveďeno
s) výbušné vlastnosti	neuveďeno	neuveďeno
t) oxidační vlastnosti	neuveďeno	neuveďeno

MicCARD: bílá, pevná, s pozlaceným čipem napodobeninou zlata

9.2 Další informace: neuveďeno

**ODDÍL 10. Stabilita a reaktivita:**

**URO-QUICK R.A.A. KIT**

SOUPRAVA PRO TESTOVÁNÍ REZIDUÁLNÍ ANTIMIKROBIÁLNÍ AKTIVITY (R.A.A.)  
V KOMBINACI S URO-QUICK SCREENING KITEM NA PŘÍSTROJÍCH HB&L UROQUATTRO,  
ALFRED60 A ALFRED60/AST

360 TESTŮ V SOUPRAVĚ - REF - SI 390.901

10.1 Reaktivita: informace neuvedeny

10.2 Chemická stabilita:

R.A.A. sada kultivačních lahvíček: stabilní při 4 - 30° C během manipulace a skladování

R.A.A. sada bakteriálních činidel: stabilní při 2-8°C během skladování a při pokojové teplotě během manipulace

MicCARD: stabilní při 4-30°C během skladování a manipulace

10.3 Možnost nebezpečných reakcí: informace neuvedeny

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit: oxidační činidla. Kyseliny a zásady; působení světla a vlhka

10.5 Neslučitelné materiály: silná oxidační činidla, zásady, redukční činidla, nitráty.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu: CO<sub>2</sub>, CO, NOX, SOX, POX

### **ODDÍL 11. Toxikologické informace**

11.1 Informace o toxikologických účincích:

11.1.1 Látky: žádná

11.1.2 Směsi:

Akutní toxicita: informace neuvedeny

Dráždění: informace neuvedeny

Žíravý účinek: informace neuvedeny

Sensitivita: může způsobit alergickou reakci

Opakovaná dávka toxicity: informace neuvedeny

Karcinogenita: informace neuvedeny

Mutagenita: informace neuvedeny

Toxicita reprodukce: informace neuvedeny

11.1.2.3

#### **Potencionální účinky na zdraví**

Inhalace: pokud inhalován, může být škodlivý. Může způsobit dráždění respiračního traktu

Pozření. Může být škodlivý, pokud spolknut

Kůže: může být škodlivý, pokud je absorbován kůží. Může způsobit dráždění kůže.

Oči: může způsobit podráždění očí

#### **Další informace**

RTECS: -

### **ODDÍL 12. Ekologické informace**

12.1 Toxicita: informace neuvedeny

12.2 Perzistence a rozložitelnost: informace neuvedeny

12.3 Bioakumulační potenciál: informace neuvedeny

12.4 Mobilita v půdě: informace neuvedeny

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB : informace neuvedeny

12.6 Další nepříznivé účinky: informace neuvedeny

### **ODDÍL 13. Pokyny pro odstraňování**

Výrobek: likvidace v souladu s platnou legislativou dané země

Obalový materiál: likvidace v souladu s platnou legislativou dané země

### **ODDÍL 14. Informace pro přepravu**

14.1 UN číslo: ADR/RID:- IMDG:- IATA:-

14.2 Náležitý název UN pro zásilku:

ADR/RID: Zboží není nebezpečné

IMDG: Zboží není nebezpečné

IATA: Zboží není nebezpečné

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu: ADR/RID:- IMDG:- IATA:-

**URO-QUICK R.A.A. KIT**

SOUPRAVA PRO TESTOVÁNÍ REZIDUÁLNÍ ANTIMIKROBIÁLNÍ AKTIVITY (R.A.A.)  
V KOMBINACI S URO-QUICK SCREENING KITEM NA PŘÍSTROJÍCH HB&L UROQUATTRO,  
ALFRED60 A ALFRED60/AST

360 TESTŮ V SOUPRAVĚ - REF - SI 390.901

14.4 Obalová skupina: ADR/RID:- IMDG:- IATA:-

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: ADR/RID:- IMDG:- IATA:-

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele: Data nejsou k dispozici

**ODDÍL 15. Informace o předpisech**

Tento bezpečnostní list je v souladu s nařízením (EC) č. 1907/2006.

15.1 Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi: informace neuvedeny

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti. Informace neuvedeny

**ODDÍL 16. Další informace**

Text o H kódech a R frázích není v Oddíle 3: žádný

**Další informace:**

Výše uvedené informace jsou považovány za správné, ale neznamená, že je v nich zahrnuto vše a měly by být používány pouze jako rádce. Informace v tomto dokumentu jsou podloženy současnými znalostmi a jsou aplikovatelné na výrobek s ohledem na příslušná bezpečnostní opatření. Nejsou žádnou zárukou vlastností výrobku. SIRE Analytical Systems Srl, by neměly být uznány odpovědnými za žádnou škodu, která je výsledkem manipulace nebo kontaktem s výše uvedeným výrobkem.

Pouze pro použití v rámci profesionální in vitro diagnostiky. Není určeno pro léčení, použití v domácnosti nebo jiné použití.

**ALIFAX S.p.A.**

**Via Petrarca 2/1 – 35020 Polverara (PD) – Italy**

**Tel.: +39 0490992000**

**www.alifax.com; e-mail: info@alifax.com**



**SIRE Analytical Systems s.r.l.**

**via Merano, 30 – 33045 Nimis (UD) – Italy**

**Tel: +39 0432547454**