

## BEZPEČNOSTNÍ LIST

Podle předpisů

(EC) No. 1272/2008, (EU) No. 453/2010, (EU) No. 2015/830

# Fetal Cell Count™ Kit

## 1. Identifikace

### 1.1 Identifikátor produktu

<b>Jméno výrobku:</b>	Fetal Cell Count™ Kit
<b>Číslo produktu:</b>	IQP-363
<b>Kód EDMA:</b>	13 01 90 90
<b>REACH č.:</b>	Registrační číslo pro tuto směs není k dispozici, protože směs nebo její použití jsou vyňaty z registrace, roční tonáž nevyžaduje registraci nebo registrace je plánována na pozdější termín registrace.
<b>Č. CAS:</b>	Paraformaldehyd Č. CAS. 30525-89-4 Dodecylsulfát sodný Č. CAS. 151-21-3 Azid sodný Č. CAS. 26628-22-8 Heparin Č. CAS. 9005-49-6 Imunoglobuliny konjugované s fluorochromem Č. CAS. Žádný přidělen Fetální hovězí sérum Č. CAS. Žádný přidělen Koňské sérum Č. CAS. Žádný přidělen

### 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Sada Fetal Cell Count™ je k dispozici jako 25 testovacích sad. Produkt se skládá ze sady reagensů, tj. Lahviček Fetal Cell Count™ Reagent A, B, C, D, E a F. Všechna činidla jsou kapalná a obsahují výše uvedené složky. Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Nepoužívat u lidí. Není určeno pro použití *in vivo*.

### 1.3 Podrobnosti o dodavateli bezpečnostního listu

<b>Společnost:</b>	IQ PRODUCTS BV
<b>Adresa:</b>	Rozenburglaan 13a 9727 DL GRONINGEN NIZOZEMÍ
<b>Telefon:</b>	+31-50-5757000
<b>Fax:</b>	+31-50-5757002
<b>Emailová adresa:</b>	<a href="mailto:marketing@iqproducts.nl">marketing@iqproducts.nl</a>
<b>webová stránka:</b>	<a href="http://www.iqproducts.nl">www.iqproducts.nl</a>

### 1.4 Nouzová telefonní čísla

TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO, Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK,  
Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2,  
AKUTNÍ TELEFONY 224 91 92 93 a 224 91 54 02 a jen při poruše tel 725 103 658

## 2. Identifikace rizika

### 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Žádná z reagensů složení přípravku neobsahuje nebezpečnou látku, která je klasifikována jako nebezpečná podle nařízení ES č. 1272/2008. Nejsou hlášeny žádné další zdravotní rizika pro produkt v současné formulaci a aplikacích.

#### Součásti soupravy:

Činidlo A:	Fixační řešení
Činidlo B:	Fixační řešení
Činidlo C:	Permeabilizační řešení
Činidlo D:	Promývací řešení
Činidlo E:	Monoklonální protilátka - konjugovaná FITC
Činidlo F:	Monoklonální protilátka - konjugovaná R-PE

## 2.2 Prvky označení

**Výstražné pictogramy (GHS-US):**

**Signální slovo (GHS-US):**

**Standardní věty o nebezpečnosti (GHS\_US):**

**Činidlo B:**

H302 Zdraví škodlivý při požití;

H315 Dráždí kůži;

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci;

H318 Způsobuje vážné poškození očí;

H332 Zdraví škodlivý při vdechování;

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest;

H351 Podezření na vyvolání rakoviny <uvedte cestu expozice, je-li přesvědčivě prokázáno, že ostatní cesty expozice nejsou nebezpečné>.

**Pokyny pro bezpečné zacházení (GHS-US):**

**Činidlo B:**

P210 Chraňte před teplem/jiskrami/otevřeným plamenem/horkými povrchy. – Zákaz kouření;

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů;

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít;

P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

**Všeobecné**

P270- Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.;

P262- Zabraňte styku s očima, kůží nebo oděvem.;

P337+P313- Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.;

P280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

Činidlo B:   
Činidlo B: NEBEZPEČÍ

## 2.3 Další nebezpečí.

Se všemi reagensy by se mělo zacházet v souladu se správnou laboratorní praxí s použitím příslušných opatření. Kromě toho zacházejte se všemi vzorky pacientů a kontrolními skříčky s příslušnými opatřeními, jak je popsáno v „Biologická bezpečnost v mikrobiálních a biomedicínských laboratořích“, 2. vydání, 1988. Publikace HHS (CDC) 88-8395, Centers for Disease Control.

V současné formulaci a aplikacích nejsou hlášena žádná další zdravotní rizika pro produkt. Výrobek obsahuje látky, které mohou být nebezpečné, jsou -li k dispozici ve značném množství, a mělo by se s ním zacházet jako s potenciálně biologicky nebezpečným. Při správném zacházení s výrobkem nelze očekávat žádné toxické účinky. Výrobek se může dostat do těla vdechováním, požitím, stykem s kůží a očním kontaktem.

Kovy a kovové sloučeniny. Silné kyseliny, silná oxidační činidla, práškové kovy a redukční činidla. Azid sodný tvoří s těžkými kovy výbušné sloučeniny. Součástí tento výrobek obsahuje azid <0,1% (w/v). Opakovaný kontakt těchto součástí s olovem a mědi, běžně se vyskytující v instalátérských kanálech, je třeba se vyhnout, protože to může mít za následek nahromadění směsi citlivé na otřesy. Nebyly identifikovány žádné nebezpečné inkompatibility.


## 3. Složení / informace o složkách

### 3.1 Látky

Nelze použít.

### 3.2 Směsi

**Složení výrobku:**

2.5 ml	<b>Činidlo A</b> , Fixační řešení (A) - Obsahující < 0.1% azid sodný
2.5 ml	<b>Činidlo B</b> , Fixační řešení (B) - pufrovaný paraformaldehyd  NEBEZPEČÍ
2.5 ml	<b>Činidlo C</b> , Permeabilizační řešení © - Obsahující Dodecylsulfát sodný (SDS)
50 ml	<b>Činidlo D</b> , Promývací řešení (10xD), 10x koncentrovaný - PBS obsahující heparin
1.3 ml	<b>Činidlo E</b> , Monoklonální protilátka na lidskou karboanhydrázu konjugovaná FITC, Obsahující < 0.1% azid sodný
1.3 ml	<b>Činidlo F</b> , Monoklonální protilátka na lidský fetální hemoglobin konjugovaná FITC, Obsahující < 0.1% azid sodný

**Informace o přísadách:**

Paraformaldehyd	Č. CAS. 30525-89-4
Dodecylsulfát sodný	Č. CAS. 151-21-3
Azid sodný	Č. CAS. 26628-22-8
Heparin	Č. CAS. 9005-49-6
Imunoglobuliny konjugované s fluorochromem	Č. CAS. Žádný přidělen
Fetální hovězí sérum	Č. CAS. Žádný přidělen
Koňské sérum	Č. CAS. Žádný přidělen

---

**4. Opatření první pomoci****4.1 Popis první pomoci**

Inhalace: Vystavit čerstvému vzduchu. Pokud potíže s dýcháním přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

Kožní kontakt: Omyjte velkým množstvím vody po dobu 15 minut. Svlékněte kontaminovaný oděv. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Oční kontakt: Opláchněte vodou po dobu 15 minut a vyhledejte lékařskou pomoc.

Požítí: Vypláchněte ústa vodou po dobu 15 minut a vyhledejte lékařskou pomoc.

**4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**

Není dostupný.

**4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Poznámky pro lékaře: Veškerá léčba by měla být založena na pozorovaných známkách a příznacích úzkost u pacienta. Je třeba vzít v úvahu možnost nadměrné expozice na jiné materiály než na tento výrobek. Viz také výše v části 4.1.

---

**5. Opatření pro hašení požáru****5.1 Hasiva**

Hasicí prostředky: Použijte oxid uhličitý, suchý chemický hasicí přístroj nebo vodu.

Ochranné vybavení: Schválený nezávislý dýchací přístroj a ochranný oděv mělo být použito oblečení.

Zvláštní nebezpečí požáru a výbuchu: Nebyla stanovena žádná zvláštní nebezpečí.

Nebezpečné produkty spalování: Vzhledem ke složení a objemu tohoto produktu hoření Neočekává se, že produkty z něj generované a významné nebezpečí.

**5.2 Zvláštní nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi**

Nebyla stanovena žádná zvláštní nebezpečí.

**5.3 Pokyny pro hasiče**

Tento výrobek nezpůsobuje potřebu speciálního ochranného vybavení. V případě velkého laboratorního požáru používejte plný ochranný oděv a nezávislý dýchací přístroj schválený NIOSH s celoobličejovým kusem pracujícím v režimu požadavku na tlak nebo v jiném přetlakovém režimu. K ochlazení nádob vystavených ohni lze použít vodní postřík. Při požáru mohou vznikat jedovaté plyny.

---

**6. Opatření v případě náhodného úniku****6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

K okamžitému čištění rozlité látky použijte univerzální opatření, vhodné osobní ochranné prostředky a standardní bezpečné laboratorní postupy. Rozlitý materiál absorbujte na vhodný materiál. Vyvarujte se kontaktu s očima, pokožkou a oděvem. Používejte ochranné brýle a ochranné rukavice.

**6.2 Opatření na ochranu životního prostředí**

Nejsou známa žádná ekologická opatření.

**6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**

Rozlitou látku absorbujte vhodným absorpčním materiálem. Obráťte se na místní, státní nebo Federální předpisy pro řádnou likvidaci.

**6.4 Odkaz na jiné oddíly**

Dodržujte ochranná opatření uvedená v oddílech 7 a 8.

## 7. Manipulace a skladování

### 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Se všemi reagensy by se mělo zacházet v souladu se správnou laboratorní praxí příslušná opatření:

- V pracovním prostoru nejezte, nepijte ani nekuřte
- Po použití si umyjte ruce
- Před opuštěním pracovního prostoru si svlékněte kontaminovaný oděv a ochranné prostředky
- Vyvarujte se vdechování, požití a kontaktu s očima a pokožkou.

Kromě toho by s tímto produktem mělo být zacházeno, jako by byl schopen přenosu infekčních nemocí. Při používání tohoto produktu je třeba dodržovat univerzální opatření.

### 7.2 Podmínky pro bezpečné skladování včetně jakékoli nekompatibility

Všechny součásti soupravy Fetal Cell Count™ jsou stabilní, pokud jsou skladovány podle Příslušných Předpisů podmínky do data expirace uvedeného na štítku a na každé poskytnuté součásti. Doporučené skladovací podmínky: 2 až 8 ° C. Chraňte soupravu před teplotami výše 30 ° C a delší dobu při pokojové teplotě. Chraňte před mrazem. Vyhněte se přímému slunečnímu světlu.

### 7.3 Specifické konečné použití

Zamýšlené použití je uvedeno v oddíle 1.2, žádná jiná specifická použití nejsou stanovena.

## 8. Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

### 8.1 Kontrolní parametry

Výrobek neobsahuje žádné materiály, které je třeba na pracovišti sledovat.

### 8.2 Omezování expozice

Při používání tohoto produktu je třeba dodržovat univerzální opatření.

Používejte vhodné osobní ochranné prostředky a dodržujte bezpečné laboratorní postupy.



Piktogramy:

Respirační: Není vyžadováno, pokud je výrobek používán podle doporučení

Ruce: Používejte ochranné rukavice podle EN 166

Oči / Obličej: Používejte ochranné brýle podle EN 374

Kůže / tělo: Není vyžadováno

## 9. Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

	Činidlo A	Činidlo B	Činidlo C	Činidlo D	Činidlo E	Činidlo F
Vzhled	Tekuté, čiré, světle žuté	Tekuté, čiré, bezbarvé	Tekuté, zakalené, světle bílé	tekuté, čiré, bezbarvé	Tekuté, čiré, světle žuté	Tekuté, čiré, světle růžvé
Zápach	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje
Prahová hodnota zápachu	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít
pH	5,4 - 5,6	5,4 - 5,6	5,4 - 5,6	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje
Bod tání/bod tuhnutí	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít
Bod vzplanutí	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít
Míra vypařování	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje
Hořlavost	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje
Horní/dolní mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje
Tlak páry	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít
Hustota par	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít
Relativní hustota	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít
Rozpustnost ve vodě	Plně mísitelný ve vodě	Plně mísitelný ve vodě	Plně mísitelný ve vodě	Plně mísitelný ve vodě	Plně mísitelný ve vodě	Plně mísitelný ve vodě
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje
Teplota samovznícení	Není samovznětlivý	Není samovznětlivý	Není samovznětlivý	Není samovznětlivý	Není samovznětlivý	Není samovznětlivý
Teplota rozkladu	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít	Ne lze použít
Viskozita	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje
Výbušné vlastnosti	Produkt není výbušný	Produkt není výbušný	Produkt není výbušný	Produkt není výbušný	Produkt není výbušný	Produkt není výbušný
Oxidační vlastnosti	Produkt neoxiduje	Produkt neoxiduje	Produkt neoxiduje	Produkt neoxiduje	Produkt neoxiduje	Produkt neoxiduje

### 9.2 Jiná informace

Nejsou k dispozici žádné další informace.

## 10. Stabilita a reaktivita

### 10.1 Reaktivita

Žádná známá reaktivita.

## 10.2 Chemická stabilita

Výrobek je stabilní při okolních a skladovacích a manipulačních teplotách a pod normální tlakou.

## 10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Při správném zacházení nejsou známy žádné nebezpečné reakce.

## 10.4 Podmínky, kterým je třeba se vyhnout

Žádný identifikován.

## 10.5 Nekompatibilní materiály

Kovy a kovové sloučeniny. Silné kyseliny, silná oxidační činidla, práškové kovy a redukční činidla. Azid sodný tvoří s těžkými kovy výbušné sloučeniny. Složky tohoto produktu obsahují koncentraci azidu <0,1% (w/v), která s opakovaným kontaktem s olovem a mědí, které se běžně vyskytují v instalačních kanálech, může mít za následek nahromadění směsi citlivé na otřesy. Nebyly identifikovány žádné nebezpečné nekompatibility.

## 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Tento produkt neobsahuje žádné nebezpečné produkty rozkladu.

# 11. Toxikologické informace

## 11.1 Informace o toxikologických účincích

**Akutní toxicita:** Není znám žádný toxický účinek.

**Žíravost/dráždivost pro kůži:** Nejsou známy žádné dráždivé účinky.

**Vážné poškození očí/podráždění očí:** Nejsou známy žádné dráždivé účinky.

**Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže:** Žádný senzibilizující účinek není znám.

**Mutagenita zárodečných buněk:** Nejsou k dispozici žádné údaje

**Karcinogenita:**

IARC: Žádná složka tohoto produktu přítomná v hladinách vyšších nebo rovných 0,1% není identifikována jako pravděpodobný, možný nebo potvrzený lidský karcinogen podle IARC.

**Toxicita pro reprodukci:** Nejsou k dispozici žádné údaje

**STOT-jednorázová expozice:** Nejsou k dispozici žádné údaje

**Toxicita pro specifické cílové orgány-opakovaná expozice:**

Nejsou k dispozici žádné údaje

**Aspirační nebezpečí:** Neklasifikován

**Toxicita při opakované expozici:** Není znám žádný toxický účinek.

# 12. Ekologická informace

## 12.1 Toxicita

Neurčeno.

## 12.2 Perzistence a rozložitelnost

Neurčeno.

## 12.3 Bioakumulační potenciál

Neurčeno.

## 12.4 Mobilita v půdě

Neurčeno.

## 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Neurčeno.

## 12.6 Jiné nežádoucí účinky

Při správném zacházení a likvidaci nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

# 13. Pokyny pro odstraňování

## 13.1 Metody nakládání s odpady

**Produkt:**

Neexistují žádné jednotné předpisy ES pro likvidaci chemikálií nebo zbytků. Chemikálie zbytky se obecně považují za speciální odpad. Likvidace posledně uvedeného je regulována v ES členských zemích prostřednictvím příslušných zákonů a předpisů. Doporučujeme vám kontaktovat

příslušné orgány nebo schválené společnosti zabývající se likvidací odpadu poradit, jak zlikvidovat speciální odpad.

**Znečištěné obaly:**

Likvidace v souladu s oficiálními předpisy. S kontaminovaným obalem zacházejte stejně způsobem jako samotná látka. Pokud není oficiálně uvedeno jinak, nekontaminované obaly může být nakládáno jako s domovním odpadem nebo recyklováno.

---

---

## 14. Dopravní informace

### 14.1 Číslo OSN

Není určeno.

### 14.2 Správný přepravní název OSN

Není určeno.

### 14.3 Třída nebezpečnosti pro přepravu

Není určeno.

### 14.4 Balící skupina

Neklasifikován.

### 14.5 Nebezpečí pro životní prostředí

Neklasifikován.

### 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Viz podsektce 6-8.

### 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL73/78 a předpisu IBC

Tento produkt je dodáván pouze v jiných než objemových kontejnerech.

---

---

## 15. Informace o předpisech

### 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí specifické pro látku nebo směs

Třídy nebezpečnosti SARA, oddíl 311/312, se nevztahují. Tento produkt není klasifikován.

Na

podle našich nejlepších znalostí, bezpečnostních, zdravotních a ekologických předpisů podle Nařízení (ES) č. 1907/2006-REACH se nevztahuje.

### 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo provedeno žádné posouzení chemické bezpečnosti.

---

---

## 16. Jiná informace

### Změny předchozí verze

Tento dokument byl připraven v souladu s požadavky bezpečnostních listů normy OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910: 1200 a je v souladu s nařízením (ES) 453/2010.

### Literární reference

Nařízení (ES) č. 1272 / 2008

Nařízení (ES) č. 453 / 2010

Nařízení (ES) č. 1907 / 2006

### Prohlášení/prohlášení o odpovědnosti

Informace uvedené v tomto bezpečnostním listu vycházejí ze současného stavu našich znalostí. Výrobek by měl být používán podle pokynů poskytnutých výrobcem, viz „Návod k použití“, jak je uvedeno v příbalové informaci, která je součástí každého výrobku. Na tyto informace neposkytujeme žádnou výslovnou ani předpokládanou záruku a nepřebíráme žádnou odpovědnost vyplývající z jejich použití. Uživatelé by měli provést vlastní šetření, aby zjistili vhodnost informací pro jejich konkrétní účely. Výrobek by měl být používán v souladu s pokyny poskytnutými výrobcem, viz „návod k použití“, jak je uvedeno v příbalovém letáku přiloženém ke každému výrobku. IQ Products BV ani její distributoři nenesou odpovědnost za jakékoli nároky, ztráty nebo škody vyplývající z manipulace nebo kontaktu s produktem.

Tento dokument lze nalézt na našich webových stránkách [www.iqproducts.nl](http://www.iqproducts.nl). O kopie lze také požádat zasláním e-mailové žádosti na [marketing@iqproducts.nl](mailto:marketing@iqproducts.nl) nebo kontaktováním místního distributora produktů.