

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Podle předpisů

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

HITAlert™ Kit

1. Identifikace

1.1 Identifikátor produktu

Jméno výrobku:	HITAlert™ Kit	
Číslo produktu:	IQP-396	
Kód EDMA:	13 02 04 90	
REACH č.:	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.	
Č. CAS:	Azid sodný	Č. CAS. 26628-22-8
	Heparin	Č. CAS. 9005-49-6
	Imunoglobuliny konjugované s fluorochromem	Č. CAS. Žádný přidělen

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Sada HITAlert™ je k dispozici jako 30 testovacích sad. Produkt se skládá ze sady reagensů, tj. Lahviček HITAlert™ Reagent A, B, C, D, E, F, G a PP. 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

Společnost:	IQ PRODUCTS BV
Adresa:	Rozenburglaan 13a 9727 DL GRONINGEN NIZOZEMÍ
Telefon:	+31-50-5757000
Fax:	+31-50-5757002
Emailová adresa:	marketing@iqproducts.nl
webová stránka:	www.iqproducts.nl

1.4 Nouzová telefonní čísla

Nouzový telefon # 112

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:	Testovací pufr
Činidlo B:	Heparin 3 U/ml
Činidlo C:	Aktivátor krevních destiček (Ca-ionofor)
Činidlo D:	Barvicí pufr
Činidlo E:	Destičkový marker (monoklonální protilátka)
Činidlo F:	Aktivační marker krevních destiček (rekombinantní protein)
Činidlo G:	Heparin 1000 U/ml

Pro inkubaci vzorku byly použity 2,2 ml PP lahvičky

2.2 Prvky označení

Výstražné pictogramy (GHS-US):	Nelze použít
Signální slovo (GHS-US):	Nelze použít
Standardní věty o nebezpečnosti (GHS_US):	Nelze použít
Pokyny pro bezpečné zacházení (GHS-US):	Nelze použít

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..

2.3 Další nebezpečí.

Se všemi reagensiemi by se mělo zacházet v souladu se správnou laboratorní praxí s použitím příslušných opatření. Kromě toho zacházejte se všemi vzorky pacientů a kontrolními sklíčky 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 instalatérských 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:

Činidlo A	Testovací pufr	5 ml
Činidlo B	Heparin 3 U/ml	150 µl
Činidlo C	Aktivátor krevních destiček (Ca-ionofor)	1 vial
Činidlo D	Barvicí pufr	20 ml
Činidlo E	Destičkový marker (monoklonální protilátka)	200 µl
Činidlo F	Aktivační marker krevních destiček (rekombinantní protein)	200 µl
Činidlo G	Heparin 1000 U/ml	150 µl
Pro inkubaci vzorku byly použity 2,2 ml PP lahvičky		30

Informace o přísadách:

Azid sodný	Č. CAS. 26628-22-8
Heparin	Č. CAS. 9005-49-6
Imunoglobuliny konjugované s fluorochromem	Č. CAS. Žádný přidělen

Činidla A, B, D, E, F a G obsahují koncentraci azidu sodného <0,1 % (m/v).

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.
Požití: 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 by 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 postřik. 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 HITALert™ 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 vhodně 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

	Číslo A	Číslo B	Číslo C	Číslo D	Číslo E	Číslo F	Číslo G	PP lahvičky
Vzhled	Tekutý, čirý, bezbarvý	Tekutý, čirý, bezbarvý	Pevný, suchý, bílý prášek	Tekutý, čirý, bezbarvý	Tekutá, čirá, slabě růžvá	Tekutý, čirý, slabě žlutý	Tekutý, čirý, světle žlutý	Nelze použít
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	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nelze použít
Prahová hodnota zápachu	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít
pH	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nelze použít	7,2 - 7,4	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nelze použít
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	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nelze použít
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít
Bod vzplanutí	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze 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	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nelze použít
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	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nelze použít
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	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nelze použít
Tlak páry	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít
Hustota par	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít
Relativní hustota	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít
Rozpusťnost 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	Plně mísitelný ve vodě	Nelze použít
Rozdělovací koeficient: n-oktano/lvoda	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	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nelze použít
Teplota samovznícení	Není samozápalný	Není samozápalný	Není samozápalný	Není samozápalný	Není samozápalný	Není samozápalný	Není samozápalný	Nelze použít
Teplota rozkladu	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze použít	Nelze 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	Nejsou k dispozici žádné údaje	Nelze použít
Výbušné vlastnosti	Produkt není výbušný	Produkt není výbušný	Produkt není výbušný	Produkt není výbušný	Produkt není výbušný	Produkt není výbušný	Produkt není výbušný	Nelze použít
Oxidáční vlastnosti	Výrobek neoxiduje	Výrobek neoxiduje	Výrobek neoxiduje	Výrobek neoxiduje	Výrobek neoxiduje	Výrobek neoxiduje	Výrobek neoxiduje	Nelze použít

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 tlak.

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 instalátérských 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 zemí prostřednictvím příslušných zákonů a předpisů. Doporučujeme vám kontaktovat příslušné orgány nebo schválené společnosti zabývající se likvidací odpadu poradí, 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. O kopie lze také požádat zasláním e -mailové žádosti na marketing@iqproducts.nl nebo kontaktováním místního distributora produktů.