

1. Identifikace výrobku a společnosti

1.1 Identifikátor výrobku

Název výrobku: GynTect®

Základní UDI-DI: 426076785GYNTECTYM

Katalogové číslo:	GT003-06	GT003-10
UDI-DI:	4260767851017	4260767851116

Součásti:

Součásti	GT003-06	GT003-10
GynTect® Mastermix	1 x 1,1 ml	1 x 1,1 ml
GynTect® Strips	12 stripů 6 x na vzorky pacientů (zelené víčko) 3 x na pozitivní kontrolu (červené víčko) 3 x na negativní kontrolu (žluté víčko)	12 stripů 10 x na vzorky pacientů (zelené víčko) 1 x na pozitivní kontrolu (červené víčko) 1 x na negativní kontrolu (žluté víčko)
GynTect® Caps	12 víček	12 víček
GynTect® Positive Control	1 x 260 µl	1 x 90 µl
GynTect® Water	1 x 2 ml	1 x 2 ml

1.2 Relevantní určená použití látky či směsi a nedoporučená použití

Souprava GynTect® je určena k diagnostickému použití in vitro, a to pouze v laboratoři. Nepoužívejte v domácnosti, jako farmaceutický prostředek ani k jiným účelům. Soupravu může používat pouze speciálně vyškolený personál.

GynTect® je diagnostická souprava ke kvalitativní detekci epigenetických markerů v DNA z cervikálních vzorků po konverzi hydrogensířičitanem.

1.3 Podrobnosti o dodavateli bezpečnostního listu

Dodavatel: Epitype GmbH
Adresa: Moritzburger Weg 67
01109 Dresden
Německo
Adresa (výrobní závod): Löbstedter Straße 41
07749 Jena
Německo
Telefon: +49 3641 5548500
Email: contact@epitype.de
Technická podpora: support@epitype.de

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Německo: Toxikologické informační středisko pro země Meklenbursko-Přední Pomořansko, Sasko-Anhaltsko, Sasko a Durynsko (GGIZ); telefon: +49 361 730730.

V jiných zemích: místní toxikologické informační středisko.

2. Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008/ES: produkt není škodlivý pro zdraví podle směrnice (ES) 1272/2001 (CLP)

Klasifikace dle směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES: není škodlivý

Ve velmi vysokém množství: může způsobit podráždění kůže, očí a hrdla.

Možné účinky na zdraví:

Oči: může vyvolat podráždění očí.

Kůže: může vyvolat podráždění kůže.

Požítí: při požití ve velkém množství může být zdraví škodlivý.

Dýchání: při rozlití a rozsypaní velkého množství nebo při tvorbě aerosolu může způsobit podráždění.

2.2 Prvky označení

Žádné.

2.3 Další nebezpečnost

Žádné.

3. Složení / informace o složkách

3.1 Popis složek

Složka	Chemická látka	Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, Příloha VII (látky)	Koncentrace
GynTect® Mastermix	Glycerin ES č. 200-289-5 Č. CAS 56-81-5	není škodlivý	0,5 - 1,3 % (w/w)
	Tris-(hydroxymethyl) aminomethan ES č. 201-064-4 Č. CAS 77-86-1	V tekuté formě a v koncentraci přítomné v činidle GynTect® - Mastermix: není škodlivý. H315, H319, H335 P261, P305/P351, P305/P338	0,5 - 1,3 % (w/w)
	EvaGreen™	není škodlivý	0,3 - 0,5 x
	Tween 20 Č. CAS 9005-64-5	není škodlivý	0,1 - 0,3 %
	ROX	není škodlivý	0,03 - 0,05 x
GynTect® Strips	Oligonukleotidy	není škodlivý	-
	AccuVue Blue qPCR Dye	není škodlivý	-
GynTect® Positive Control	DNA konvertovaná hydrogensířičitanem sodným	není škodlivý	-
GynTect® Water	Voda ES č. 231-791-2 Č. CAS 7732-18-5	není škodlivý	100 %

Pokud činidlo obecně není považováno za škodlivé, znamená to, že je za takové považováno podle platných právních předpisů EU. To však neznamená, že dané činidlo nemá žádné škodlivé účinky. Respektujte prosím další doporučení a bezpečnostní opatření, aby byla manipulace s přípravkem co nejbezpečnější.

4. Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Obecné pokyny

Poradte se s lékařem. Tento bezpečnostní list ukažte ošetřujícímu lékaři.

Při nadýchání

Při nadýchání přesuňte postiženého na čerstvý vzduch. Pokud došlo k zástavě dýchání, zaveďte umělé dýchání.

Poradte se s lékařem.

Při styku s kůží

Odstraňte znečištěný oděv a oplachujte kůži velkým množstvím vody alespoň po 15 minut. Pokud podráždění kůže trvá, poradte se s lékařem.

Při zasažení očí

Důkladně oči oplachujte pod tekoucí vodou po dobu minimálně 5 minut při otevřených víčkách. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a opláchněte oči znovu. Pokud podráždění očí trvá, poradte se s lékařem.

Při požití

Vypláchněte ústa vodou a vypijte sklenici vody. Nikdy nepodávejte nic ústy osobě v bezvědomí. Nevyvolávejte zvracení. Poradte se s lékařem.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Žádné údaje nejsou k dispozici.

4.3 Pokyny týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Žádné údaje nejsou k dispozici.

5. Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Suché chemikálie, vodní mlha, oxid uhličitý (CO₂), pěna.

Opatření pro hašení požáru přizpůsobit okolí.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Žádné údaje nejsou k dispozici.

5.3 Pokyny pro hasiče

Osoby hasící požár musí použít autonomní dýchací přístroj chránící celý obličej a nepropustný ochranný oblek.

6. Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Používejte vhodné osobní ochranné prostředky. Nevdechujte plyn, kouřové zplodiny či páry. Viz oddíl 8.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabránit dalšímu unikání, je-li to bezpečné. Zamezit úniku do kanalizace. Zabránit kontaminaci povrchových a spodních vod a půdy.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Rozlité látky zachytit pomocí inertního sorbentu. Pro likvidaci uchovávejte ve vhodném uzavřeném obalu. Kontaminované materiály zlikvidujte podle oddílu 13.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Informace pro bezpečnou manipulaci naleznete v oddílu 7.

Informace o osobních ochranných pomůckách najdete v oddílu 8.

Informace o likvidaci naleznete v oddílu 13.

7. Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Zajistěte kvalitní větrání resp. odsávání výparů na pracovišti. Zabraňte inhalaci páry nebo mlhy. Zabraňte styku s očima a kůží. Používejte schválené bezpečnostní brýle. Zamezte styku s pokožkou použitím ochranných rukavic a oděvu. Dodržujte správné zásady průmyslové hygieny.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování včetně neslučitelných materiálů

Skladujte v temnu při teplotě 2 °C – 8 °C v uzavřených originálních obalech. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv. Chraňte před delším působením světla.

8. Omezování expozice a osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Produkt neobsahuje relevantní množství materiálů s kritickými hodnotami, které je nutno monitorovat na pracovišti.

8.2 Omezování expozice

8.2.1 Vhodná opatření – technická kontrola

Zajistěte přiměřené větrání, zvláště v uzavřených místnostech, a minimalizujte riziko vdechnutí par a mlhy. Obecné zásady průmyslové hygieny.

8.2.2 Osobní ochranné prostředky

Ochrana očí a obličeje



Používejte ochranné brýle s bočními štíty podle normy EN 166 (EU) nebo NIOSH (USA).

Ochrana rukou



Používejte ochranné rukavice. Používejte prostředky chránící kůži. Je nutno vzít v úvahu rezistenční doby, propustnost a rychlost degradace použitého materiálu.

Používejte ochranné rukavice splňující specifikace evropské směrnice 89/686/EHS a výsledné normy EN 374.

Materiál rukavic: nitrilkaučuk

Tloušťka vrstvy (mm): $\geq 0,11$ mm

Rezistenční doba (min): úroveň ≥ 6

Rezistenční doba musí být stanovena – lze zjistit od výrobce.

Osobní ochranné prostředky



Noste ochranný oděv (např. laboratorní plášť) k ochraně proti chemikáliím. Typ ochranného oděvu je nutno vybrat podle druhu chemické látky a její koncentrace.

Ochrana dýchacích orgánů

Respirační ochrana není nutná, je-li přípravek používán podle návodu k použití. Další údaje v případě potřeby naleznete v normách 29 CFR 1910.134, CSA Z94.4-93 nebo EN 149 (EU).

Hygienická opatření

Zamezte kontaktu s pokožkou, očima a s oděvem. Kontaminovaný oděv okamžitě odstraňte. Po ukončení práce si důkladně umyjte ruce. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

8.2.3 Omezování expozice životního prostředí

Zamezit úniku do kanalizace.

9. Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vlastnosti	GynTect® Mastermix
Vzhled	Kapalina
Barva	Průzračná
Zápach	Bez zápachu
Prahová hodnota zápachu	Informace nejsou dostupné.
pH	8,7 ($\pm 0,1$)
Bod tání / bod tuhnutí	Informace nejsou dostupné.
Bod varu	Informace nejsou dostupné.
Bod vzplanutí	Informace nejsou dostupné.
Rychlost odpařování	Informace nejsou dostupné.
Hořlavost (pevná látka, plyn)	Informace nejsou dostupné.
Meze výbušnosti	Informace nejsou dostupné.
Tlak páry	Informace nejsou dostupné.
Hustota par	Informace nejsou dostupné.
Relativní hustota	Informace nejsou dostupné.
Rozpustnost ve vodě	Informace nejsou dostupné.
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	Informace nejsou dostupné.
Teplota samovznícení	Informace nejsou dostupné.
Teplota rozkladu	Informace nejsou dostupné.
Viskozita	Informace nejsou dostupné.
Výbušné vlastnosti	Informace nejsou dostupné.
Oxidační vlastnosti	Informace nejsou dostupné.

9.2 Další informace

Informace nejsou dostupné.

10. Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Citlivost na světlo a teplo.

10.2 Chemická stabilita

Stabilní za doporučených podmínek skladování.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Stabilní za určitých podmínek skladování.

V případě požáru mohou vznikat nebezpečné látky.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Teplo, plameny, jiskry a světlo.

10.5 Neslučitelné materiály

Oxidační látky a kyseliny.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Při zvýšených teplotách akrolein, oxidy uhlíku, oxidy dusíku.

V případě požáru: viz oddíl 5.

11. Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

Údaje o toxicitě látkové směsi v tomto produktu nejsou dostupné. Dále uvedená prohlášení o toxikologickém potenciálu platí pro suroviny.

Akutní toxicita

Složky	Perorální	Dermální	Při vdechnutí
Tris-(hydroxymethyl) aminomethan	LD ₅₀ (potkan) = 5900 mg/kg	Informace nejsou dostupné.	Informace nejsou dostupné.
Glycerin	LD ₅₀ (potkan) = 12600 mg/kg	LD ₅₀ (králík) > 1000 mg/kg	LD ₅₀ (potkan) = 570 mg/m ³
EvaGreen™	Žádné informace nejsou dostupné.	LC ₅₀ (střevle) > 750 mg/l	Informace nejsou dostupné.
Tween 20	LD ₅₀ (potkan) = 38900 mg/kg	Informace nejsou dostupné.	Informace nejsou dostupné.
Voda	LD ₅₀ (potkan) > 90 ml/kg	Informace nejsou dostupné.	Informace nejsou dostupné.

Možné účinky na zdraví

Oči	U citlivých osob může způsobit podráždění očí.
Kůže	U citlivých osob může způsobit podráždění kůže.
Inhalace	Při vdechnutí může být škodlivý.
Požítí	Škodlivý při požití.

Chronická toxicita

Mutagenní účinky na zárodečné buňky	Informace nejsou dostupné.
Karcinogenní účinky	Informace nejsou dostupné.
IARC	Žádná ze složek tohoto produktu přítomná v koncentraci alespoň 0,1 % není IARC považována za pravděpodobný, možný nebo potvrzený lidský karcinogen.
Reprodukční toxicita	Informace nejsou dostupné.
Specifická toxicita v cílových orgánech – jednorázová expozice	Informace nejsou dostupné.
Specifická toxicita v cílových orgánech – opakovaná expozice	Informace nejsou dostupné.

Další informace

Žádné.

12. Ekologické informace

Kvantitativní údaje o ekotoxicitě látkové směsi v tomto produktu nejsou dostupné. Dále uvedená prohlášení o ekotoxickém potenciálu platí pro suroviny.

12.1 Toxicita

Ekotoxicita

Složky produktu jsou klasifikovány jako nikoli nebezpečné pro životní prostředí.

Toxicita ve vodě

Glycerin	LC ₅₀ (zlatá rybka) = 5000 mg/l
Tween 20	LC ₅₀ (jiné ryby) = 350 mg/l (24h)

K ostatním složkám výrobku nejsou k dispozici žádné informace.

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Informace nejsou dostupné.

12.3 Bioakumulační potenciál

Informace nejsou dostupné.

12.4 Mobilita v půdě

Produkt je rozpustný ve vodě a může se šířit ve vodních systémech.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Informace nejsou dostupné.

12.6 Jiné nepříznivé účinky

Informace nejsou dostupné.

13. Pokyny pro likvidaci

Odpad likvidujte v souladu s místními a vnitrostátními předpisy.

14. Informace pro přepravu

V dopravních předpisech není definován jako nebezpečný.

Kód ADR/RID, IMDG, ICAO-TI, IATA-DGR: není

Látka znečišťující moře: není

15. Informace o předpisech

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

Tento bezpečnostní list splňuje požadavky evropského nařízení (ES) 1907/2006.

Vnitrostátní předpisy

Třída ohrožení vody: nepatrně ohrožuje vodu (WGK 1)

Další relevantní předpisy

Žádné.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo provedeno.

16. Další informace

16.1 Klasifikace a označování podle směrnice (ES) 67/548/EHS nebo 1999/45/ES

Není.

16.2 Důvod revize

Kapitola 1.3: Změna výrobce a změna adresy a kontaktních údajů na Epitype GmbH.

16.3 Znění uvedených standardních vět (H a P věty), varování a bezpečnostní doporučení k textu v oddílech 2 až 15

H315	Dráždí kůži.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
P261	Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P305/P351	Při zasažení očí: Několik minut opatrně vyplachujte vodou.
P305/P338	Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

16.4 Školení pro zaměstnance

Základní bezpečnostní pokyny.

16.5 Doporučené omezení používání

Souprava GynTect® je určena k diagnostickému využití in vitro, a to pouze v laboratoři. Nepoužívejte GynTect® v domácnosti, jako farmaceutický prostředek ani k jiným účelům. Soupravu může používat pouze speciálně vyškolený personál.

16.6 Další informace

Výše uvedené informace byly získány pečlivým hledáním nebo bádáním a uvedená doporučení předpokládají uvážlivé uplatnění odborného úsudku. Poskytnuté informace nelze považovat za vyčerpávající a slouží pouze jako vodítko. Veškeré materiály a směsi mohou představovat dosud neznámá rizika; používejte je opatrně. Společnost Epitype nemůže ovlivnit metody, objemy látek ani podmínky používané v praxi a nenese proto odpovědnost za jakékoli škody nebo ztráty vyplývající ze zacházení nebo z kontaktu se zde popsaným produktem.

INFORMACE V TOMTO BEZPEČNOSTNÍM LISTU NEJSOU ZÁRUKOU, VÝSLOVNĚ UVEDENOU ANI KONKLUDENTNÍ, A TO ANI KONKLUDENTNÍ ZÁRUKOU PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.