Bezpečnostní list

Informace o produktu

Analyt: Cystatin C

Komponenty, na něž se vztahuje BL:

Název	Kódy výrobku
Kontrolní souprava Gentian Cystatin C Control Kit	1019, 1026, A52765
Kontrolní materiál Gentian Cystatin C Control High	8021, 1021
Kontrolní materiál Gentian Cystatin C Control Low	8020, 1020

Použitá norma

ES 1272/2008 (CLP/GHS)

Informace pro přepravu

Přeprava tohoto produktu není regulována předpisy ICAO, IMDG, U.S. DOT, Evropské ADR či kanadské TDG.

Revizní změny

Aktualizováno dle GHS

Bezpečnostní list

Kapitola 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Název výrobku: Kontrolní materiál Gentian Cystatin C Control High, Control Low, kontrolní souprava Gentian Cystatin C Control Kit

Číslo součásti:

Název	Kódy výrobku
Kontrolní souprava Gentian Cystatin C Control Kit	1019, 1026, A52765
Kontrolní materiál Gentian Cystatin C Control High	8021, 1021, 1030
Kontrolní materiál Gentian Cystatin C Control Low	8020, 1020, 1029

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Výrobek je určen pro diagnostické použití *In Vitro*.

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Výrobce: Gentian AS
Bjørnåsveien 5
N-1596 MOSS
NORSKO

Telefon: + 47 99 33 99 05

Fax: + 47 69 24 09 62

E-mailová adresa: email@gentian.no

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Giftinformasjonssentralen + 47 22 59 13 00

Kapitola 2: Identifikace rizik

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Popis výrobku: Diagnostické činidlo *in vitro*, bezbarvé; kapalné; neagresivní

Klasifikace dle ES 1272/2008 (CLP/GHS): Není klasifikováno jako nebezpečné dle ES 1272/2008 (CLP/GHS)

Klasifikace dle US-OSHA (HCS 29 CFR 1910.1200) a UN GHS: Podráždění kůže, kategorie 3

2.2 Prvky označení podle ES 1272/2008 (CLP/GHS) US-OSHA a UN GHS

Nebezpečné složky: Methyl-4-hydroxybenzoát
Azid sodný
Etanol

Piktogram: Žádné

Signální slovo: Žádné

Standardní věty o nebezpečnosti: H316 Mírně dráždí kůži
EUH208 Může vyvolat alergickou reakci

P-věty: P332+P313 Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

2.3 Další rizika

Výsledky posouzení PBT a vPvB

PBT: Neuplatňuje se.

vPvB: Neuplatňuje se.

Koncentrace NaN_3 v produktu je pod úrovní pokládanou za nebezpečnou. Nahromaděný NaN_3 v olověném a měděném potrubí však může vést k vytváření výbušných azidů kovů.

Tento produkt obsahuje materiály živočišného původu. Při zpracování tohoto produktu dodržujte všeobecné bezpečnostní pokyny pro ochranu.

Viz kapitola 11: Toxikologické informace (podrobnější zdravotní informace).

Kapitola 3: Složení a informace o složkách

3.2 Směsi

Nebezpečné složky	**Č. CAS**	**Hmotnostní % v *konečném produktu***	**Klasifikace nebezpečnosti *čistých složek* EU 1272/2008 CLP/GHS**
Azid sodný	26628-22-8	<0,1 %	Akutní toxicita Orální 2 Akutní toxicita pro vodní organismy 1 Toxicita pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky 1 H300; H400; H410
Methyl-4-hydroxybenzoát	99-76-3	<0,0001%	Chronická toxicita pro vodní prostředí 3, H412
Etanol	64-17-5	<0,1 %	Hořl. kap. 2; H225

Kapitola 4 Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Při vdechnutí: Při vdechnutí výrobku přesuňte postiženou osobu na čerstvý vzduch. Pokud postižený nedýchá, zahajte okamžitě umělé dýchání a přivolejte lékařskou pomoc.

Při zasažení očí: Při vniknutí výrobku do očí vyplachujte oči opatrně pod tekoucí vodou po dobu 15 minut či déle a zajistěte přitom, aby byla oční víčka otevřená. Při bolesti či podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

Při styku s kůží: V případě styku s kůží zasažené místo oplachujte velkým množstvím vody po dobu minimálně 15 minut. Sejměte potřísněný oděv a obuv. Při bolesti či podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

Při požití: Při požití vypláchnete ústa vodou. Dojde-li k podráždění či nevolnosti, vyhledejte lékařskou pomoc.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Expozice může vyvolat podráždění kůže a očí. Tento výrobek obsahuje senzibilizující látky pod mezní koncentrací, jež mohou u některých osob vyvolat alergickou reakci. Informace o složení naleznete v kapitole 3 a kapitola 11 obsahuje podrobnější zdravotní informace.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Není vyžadována žádná zvláštní lékařská pomoc ani ošetření.

Kapitola 5: Opatření pro zdolávání požáru

Hořlavé vlastnosti: Nehořlavý vodný roztok. Výrobek obsahuje jednu hořlavou složku, avšak s koncentrací <0,1 %, takže se směs pokládá za nehořlavou

5.1 Hasiva

Žádné požadavky specifické pro výrobek.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebyla stanovena žádná zvláštní rizika.

5.3 Pokyny pro hasiče

Žádné požadavky specifické pro výrobek.

16.3 Další informace

Neexistují žádné další relevantní informace.

Kapitola 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Preventivní opatření na ochranu osob: Tento produkt obsahuje materiály živočišného původu. Při čištění dodržujte všeobecné bezpečnostní pokyny pro ochranu.

Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle nebo obličejový štít.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Rozlitý materiál absorbujte, aby se nešířil. Zamezte vniknutí nezředěného výrobku do kanalizace či podzemních vod. Obsah a obal zlikvidujte v souladu s místními směrnicemi.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

V rámci preventivních opatření uniklou kapalinu zřeďte vodou, absorbujte suchým inertním materiálem a umístěte do vhodného kontejneru k likvidaci odpadů.

6.4 Odkazy na jiné kapitoly

Viz kapitoly 8 a 13.

Kapitola 7: Manipulace a skladování

7.1 Opatření pro bezpečnou manipulaci

S tímto výrobkem je třeba zacházet jako s materiálem schopným přenášet infekční choroby. Při používání tohoto výrobku je třeba dodržovat všeobecná bezpečnostní opatření.

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

Výrobek uchovávejte v chladném a dobře větraném prostoru. Skladujte při teplotě mezi 2–8 °C. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace uvedeného na štítku.

Skladujte při teplotě 2 až 8 °C – podle pokynů na štítku výrobku. V zájmu zachování kvality výrobek skladujte podle pokynů uvedených na štítcích výrobku.

Při skladování dodržujte dostatečnou vzdálenost od silných kyselin, silných zásad, silných oxidačních činidel a nekompatibilních materiálů.

7.3 Specifická konečná použití

Žádné další relevantní informace nejsou k dispozici.

Kapitola 8: Omezování expozice a osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Expoziční limity

Nebezpečné složky	Č. CAS	USA OSHA	Limitní hodnoty expozice na pracovišti dle směrnice EU 2000/39/ES
Azid sodný	26628-22-8	Nejsou stanoveny	0,1 mg/m^3 TWA; 0,3 mg/m^3 STEL; potenciál vstřebávání kůží

8.2 Omezování expozice

Technická opatření: Nejsou vyžadována žádná zvláštní technická opatření. Pracujte v obecně dobře větraném prostředí. K zamezení kontaktu s očima noste ochranné bezpečnostní nebo laboratorní brýle. Viz americká norma OSHA 29 CFR 1910.133, evropská norma EN166 nebo příslušné vládní normy.

Ochrana kůže: K zamezení kontaktu s kůží používejte odolné nitrilové nebo ekvivalentní rukavice. Viz americká norma OSHA 29 CFR 1910.138, evropská norma EN374 nebo příslušné vládní normy.

Ochrana dýchacích cest: Za normálních podmínek není při používání tohoto výrobku vyžadováno používat prostředky k ochraně dýchacích cest.

Kapitola 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vzhled:	Kapalné
Barva:	Průsvitná žlutá
Zápach:	Mírný
Prahová hodnota zápachu:	Žádné údaje nejsou k dispozici
pH:	Nestanoveny
Bod tání/tuhnutí:	Podobně jako voda, přibližně 0 °C
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	Podobně jako voda, přibližně 100 °C
Bod vzplanutí:	>60 °C
Rychlost odpařování:	Žádné údaje nejsou k dispozici
Hořlavost (tuhá látka, plyn):	Neuplatňuje se.
Horní/dolní mezní hodn. hořl. nebo výbušnosti:	Nestanoveny
Tlak par:	Podobně jako voda, přibližně 23 hPa
Hustota par:	Žádné údaje nejsou k dispozici
Relativní hustota:	Žádné údaje nejsou k dispozici
Rozpustnost ve vodě:	Nestanoveny
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:	Nestanoveny
Teplota samovznícení:	Výrobek nepodléhá samovznícení
Teplota rozkladu:	Nestanoveny
Viskozita:	Nestanoveny
Výbušné vlastnosti:	Nestanoveny
Oxidační vlastnosti:	Nestanoveny

9.2 Další informace:

Žádné další relevantní informace nejsou k dispozici.

Kapitola 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Žádné další relevantní informace nejsou k dispozici.

10.2 Chemická stabilita

Produkt je za předepsaných podmínek skladování uvedených na štítku stabilní.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Azid sodný vytváří výbušné sloučeniny s těžkými kovy. Při opakovaném kontaktu azidu sodného nízké koncentrace s olovem a mědí běžně se vyskytujícími v kanalizačních instalacích může vést ke vzniku výbušných sloučenin.

10.4 Podmínky, kterých je třeba se vyvarovat

Zamezte kontaktu nekompatibilními materiály. Nevystavujte působení tepla a přímého slunečního svitu.

10.5 Nekompatibilní materiály
Kovy a kovové sloučeniny. Silné kyseliny.

10.6 Nebezpečné rozkladné produkty
U tohoto výrobku (vodný roztok) se neočekávají žádné rozkladné produkty představující významné nebezpečí.

Kapitola 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích
Údaje o toxicitě pro nebezpečné složky

Složka	Č. CAS	Informace pro čistou složku
Azid sodný	26628-22-8	LD50 inhalace (potkan) 37 mg/m^3 LD50 dermálně (králík) 20 mg/kg LD50 orálně (králík) 10 mg/kg
Methyl-4-hydroxybenzoát	99-76-3	LD50 orálně (potkan) 2 100 mg/kg
Etanol	64-17-5	LD50 orálně (potkan) 7,060 mg/kg LC50 inhalace (potkan) 10 h, 20 000 ppm

Primární cesty expozice: Běžnými cestami vstupu do těla jsou vdechování, požití a kontakt s očima či kůží. Konkrétními cestami průniku potenciálně infekčních materiálů jsou kožní defekty, kontakt s porušenou kůží, kontakt se sliznicemi a vdechování aerosolu materiálu.

Poleptání a podráždění kůže: Může způsobit podráždění kůže.

Vážné poškození a podráždění očí: Může způsobit podráždění očí.

Senzibilizace dýchacích cest a kůže: Tento výrobek obsahuje senzibilizující látky pod mezní koncentrací, u některých osob může vyvolat alergickou reakci. Viz kapitola 3.

Karcinogenita: Žádná složka tohoto výrobku přítomná v množství převyšujícím či rovnajícím se hodnotě 0,1 % není organizacemi ACGIH, IARC, NTP, OSHA ani směrnicí 1272/2008 identifikována jako pravděpodobný, možný či potvrzený lidský karcinogen.

Mutagenita v zárodečných buňkách: Žádné údaje nejsou k dispozici.

Reprodukční toxicita: Žádná ze složek tohoto výrobku přítomná v množství převyšujícím či rovnajícím se hodnotě 0,1 % není identifikována jako látka podílející se na reprodukční toxicitě.

Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice): Tento výrobek obsahuje senzibilizující látky pod limitní mezí koncentrace, při vdechnutí může způsobit podráždění dýchacích cest. Viz kapitola 3.

Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice): Žádné údaje nejsou k dispozici.

Nebezpečnost při vdechnutí: Žádné údaje nejsou k dispozici.

Ostatní informace: Tento výrobek obsahuje materiály lidského a živočišného původu a je třeba jej pokládat za potenciálně schopný přenášet infekční onemocnění.

Kapitola 12: Ekologické informace

12.1 Ekotoxicita

Složka	Č. CAS	Informace pro čistou složku
Azid sodný	26628-22-8	EC50 Daphnia pulex (hrotnatka obecná) 4,2 mg/l (48 hodin)
Methyl-4-hydroxybenzoát	99-76-3	LC50 Oryzias latipes (ryba) – 59,5 mg/l – 96 h EC50 Daphnia magna (perloočka velká) – 41,1 mg/l – 48 h EC50 Pseudokirchneriella subcapitata (zelené řasy) – 91 mg/l – 72 h
Etanol	64-17-5	Žádné údaje nejsou k dispozici

12.2 Perzistence a rozložitelnost
Pro výrobek není stanoveno.

12.3 Bioakumulační potenciál
Pro výrobek není stanoveno.

12.4 Mobilita v půdě
Pro výrobek není stanoveno.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB
Pro výrobek není stanoveno.

PBT: Neuplatňuje se.

vPvB: Neuplatňuje se.

12.6 Jiné nepříznivé účinky
Výrobek obsahuje látky nebezpečné pro životní prostředí pod úrovní limitních hodnot. Informace o složkách naleznete v kapitole 3. Zamezte vniknutí nezředěného výrobku do kanalizace či podzemních vod.

Kapitola 13: Pokyny k likvidaci

13.1 Metody nakládání s odpady
Likvidace odpadů z výrobku: S chemickými zbytky a pozůstatky se běžně zachází jako se zvláštním odpadem. Ten je pak třeba likvidovat v souladu s ekologickými a dalšími zákony dané země. V rámci zajištění dodržování pravidel doporučujeme kontaktovat příslušné (místní) úřady nebo schválenou společnost zabývající se likvidací odpadů a vyžádat si příslušné informace.

Konzervant azid sodný může vytvářet výbušné sloučeniny v kovovém odpadním potrubí. Viz bulletin NIOSH: Explosive Azide Hazard (8/16/76). K zamezení možnému hromadění azidových sloučenin po likvidaci neředěného činidla propláchněte odpadní potrubí vodou. Likvidace azidu sodného musí být prováděna v souladu s příslušnými místními směrnicemi. S materiálem nakládejte jako s potenciálně biologicky nebezpečným odpadem a v souladu s ekologickými a dalšími zákony dané země. V rámci zajištění dodržování pravidel

doporučujeme kontaktovat příslušné (místní) úřady nebo schválenou společnost zabývající se likvidací odpadů a vyžádat si příslušné informace.

Likvidace obalu: Likvidaci odpadního výrobku, nepoužitého výrobku a kontaminovaného obalu provádějte v souladu s federálními, státními a místními směrnicemi. Jestliže si v otázkách platných požadavků nejste jisti, požádejte úřady o informace.

Kapitola 14: Informace pro přepravu

Přeprava tohoto produktu není regulována předpisy ICAO, IMDG, U.S. DOT, Evropské ADR či kanadské TDG.

Kapitola 15: Informace o předpisech

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

Tento BL vyhovuje směrnici (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění.

REACH 1907/2006 ES – příloha XIV – Seznam látek podléhajících povolení: Žádné složky nejsou uvedeny.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

Kapitola 16: Další informace

Popis třídy nebezpečnosti, standardních vět o nebezpečnosti a vět označujících riziko z kapitoly 3

Akutní vodní 1 – Akutní toxicita pro vodní organismy, kategorie 1
Vodní s dlouhodobými účinky 1 – Toxicita pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky, kategorie 1
Akutní toxicita Orální 2 – Akutní toxicita (orální), kategorie 2
Chronická toxicita pro vodní prostředí 3 – Chronická toxicita pro vodní prostředí, kategorie 3
Podráždění očí 2 – Podráždění očí, kategorie 2
Hořl. kap. 2 – Hořlavá kapalina, kategorie 2
H300 – Při požití může způsobit smrt.
H315 – Dráždí kůži.
H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319 – Způsobuje vážné podráždění očí
H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
H335 – Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H400 – Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410 – Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H412 – Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky
H225 – Vysoce hořlavá kapalina a páry.

Senz. dých. cest 1 – Senzibilizace dýchacích cest, kategorie 1
Podráždění kůže 2 – Podráždění kůže, kategorie 2
Senzibilizace kůže 1 – Senzibilizace kůže, kategorie 1

Vysvětlení zkratek

ACGIH – Americká konference státních průmyslových hygieniků (American Conference of Governmental Industrial Hygienists)
ADR – Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (European Agreement Concerning The International Carriage Of Dangerous
Goods By Road)
CLP – Klasifikace, označení a balení (Classification, Labeling and Packaging)
EC50 – Střední efektivní koncentrace, 50 %
GHS – Globálně harmonizovaný systém (Globally Harmonized System)
IARC – Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny (Internal Agency for Research on Cancer)
ICAO – Mezinárodní organizace pro civilní letectví (International Civil Aviation Organization)
IMDG – Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečného zboží (International Maritime Dangerous Goods)
IOELVs – Směrné limitní hodnoty expozice na pracovišti (European Unions' Indicative Occupational Exposure Limit Values)
LC50 – Střední letální koncentrace, 50 %
LC50 – Střední letální dávka, 50 %
NIOSH – Národní ústav pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (National Institute for Occupational Safety and Health)
NTP – Národní toxikologický program (National Toxicology Program)
OSHA – Úřad pro bezpečnost a zdraví při práci (Occupational Safety and Health Administration)
PBT – Perzistentní, bioakumulativní a toxické látky (Persistent bioaccumulative and toxic substances)
TDG – Kanadské předpisy o přepravě nebezpečného zboží (Canadian Transportation Of Dangerous Goods Regulations)
UN GHS – Globálně harmonizovaný systém stanovený OSN (United Nations Globally Harmonized System)
US DOT – Odbor dopravy Spojených států amerických (United States Department of Transportation)
vPvB – Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látky (Very persistent and very bioaccumulative substances)