

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

Dle Nařízení ES č. 1907/2006/EC (REACH) ve znění nařízení 453/2010/EC, 1278/2008 (CLP) a 830/2015



## PEFAKIT® APC-R FACTOR V LEIDEN R3 PTA REAGENCIE

502-01

55025R3 / 502-13

Předchází: 07.09.2016

Datum Revize: 20.02.2023

Verze: 4

### Část 1: Identifikace produktu a výrobce

#### 1.1. Identifikace produktu:

**Název:** PTA Reagencie  
Reagencie R3 Pefakitu® APC-R Faktor V Leiden

**Katalogové číslo** 55025R3 / 502-13 (reagencie)  
502-01 (souprava)

#### 1.2. Příslušná doporučená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití:

Diagnostická reagencie; Komponent in vitro diagnostické soupravy.

#### 1.3. Podrobnosti o výrobci a dodavateli bezpečnostního listu:

##### Výrobce:

DSM Nutritional Products Ltd Branch Pentapharm  
Dornacherstrasse 112  
CH- 4147 Aesch BL / Switzerland  
Tel: +41 61 706 48 48  
Fax: +41 61 706 48 00  
E-mail: pentapharm@pentapharm.com

##### Distributor:

Diagnostica, a.s.  
Za Tratí 686, Praha 9, ČR  
Tel. +420 266 315 909  
+420 607 905 298  
Fax +420 266 316 000  
E-mail: [info@diagnostica.cz](mailto:info@diagnostica.cz)  
Web [www.diagnostica.cz](http://www.diagnostica.cz)

#### 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace:

**Toxikologické informační středisko**, Na Bojišti 1, Praha 2 zajišťuje v nepřetržitém provozu celorepublikovou telefonickou lékařskou informační službu pro případy akutních otrav lidí a zvířat.

Konzultace se poskytují na 2 konzultačních linkách: **+420 224 919 293 a +420 224 915 402.**


**Národní Toxikologické informačné centrum**, s konzultační linkou pro celé Slovensko **+421 254 774 166.**

### Část 2: Identifikace zdravotního rizika

#### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi:

Třída rizika/kategorie	Posouzení rizika
Akutní toxicita (orální), kategorie 4 Akutní toxicita (inhalační), kategorie 4	H302 H332, H373

## 2.2. Prvky označení:

Kategorie	Piktogram	Signální slovo	Posouzení rizika
GHS07 GHS08		Varování	H302: Zdraví škodlivý při požití. H332: Zdraví škodlivý při vdechnutí. H373: Může způsobit poškození dýchacích cest prodlouženou nebo opakovanou expozicí – inhalace.

### Nebezpečný komponent:

Bovinní plazmový albumin (BSA)

Disodium dihydrogenethylenediaminetetraacetate

### Pokyny pro prevenci

P260 Nevdechujte prach.

P264 Po manipulaci důkladně omyjte ruce.

P310 Ihned volejte toxikologické středisko nebo lékařskou pomoc.

## 2.3. Jiná rizika:

Nejsou.

## Část 3: Složení, informace o komponentách

### 3.1. Substance:

Nevztahuje se – produkt není substance.

### 3.2. Směsi

Název složek	CAS/EG/REACH	EINECS	Klasifikace substance dle 1272/2008 (CLP)	Koncentrace
Bovinní plazmový albumin (BSA)	9048-46-8	232-936-2	H302	25 - 50%
Disodium DiHydrogenEthylene-DiAminTetraAcetate	139-33-3	205-358-3	H373, H332	25 – 50%

### 3.3. Jiné informace

Neaplikujte injekčně ani nepožívejte.

Přípravek obsahuje materiál zvířecího původu. Zacházejte s ním ve shodě s doporučeními pro bezpečnou laboratorní práci, aby bylo minimalizováno přenosu patogenů.

## Část 4. První pomoc

### 4.1. Pokyny pro první pomoc

#### Všeobecné pokyny:

Žádné speciální pokyny nejsou zapotřebí.

#### Po vdechnutí:

Vyvedte postiženého na čerstvý vzduch, pokud přetrvává podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc nebo volejte toxikologické středisko. Postiženého udržuje v teple a v klidu.

#### Po potřísnění pokožky:

Omyjte okamžitě vodou a mýdlem nebo osprchujte, potřísněný oděv svlékněte. Pokud se objeví podráždění pokožky, vyhledejte lékařskou pomoc.

#### Po kontaktu s očima:

Odtáhněte oční víčka a vypláchněte velkým množstvím vody po dobu 15 minut. Pokud to lze, odstraňte kontaktní čočky a pokračujte v promývání očí. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

#### Po požití:

Volejte Toxikologické středisko. Nevyvolávejte zvracení. Nikdy nepodávejte nic ústy osobě v bezvědomí.

### 4.2. Nejdůležitější symptomy a účinky, akutní a opožděné

Škodlivé po požití.

Škodlivé po vdechnutí.

Může způsobit poškození dýchacích cest při prodloužené nebo opakované expozici inhalací.

### **4.3. Pokyny týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Nejsou dostupné žádné údaje.

## **Část 5. Opatření pro hašení požáru**

### **5.1. Hasicí media**

#### **Vhodná hasiva**

CO<sub>2</sub>, pěna, prášek, voda.

#### **Nevhodná hasiva**

Data nejsou dostupná.

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

Data nejsou dostupná.

### **5.3. Pokyny pro hasiče**

Používejte samostatný dýchací přístroj. Používejte ochranný oděv. Nedovolte použité hasicí vodě proniknout do vodního toku. Nevdechujte zplodiny hoření.

## **Část 6. Opatření v případě náhodného úniku či rozlití**

### **6.1. Osobní ochrana, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Vyhnete se kontaktu s kůží, očima a oděvem. Vyvarujte se tvorbě prachu. Nevdechujte páry/aerosol/splodiny. Namontujte ochranné dýchací přístroje.

### **6.2. Opatření na ochranu životního prostředí**

Nevylévejte do odpadů, odpadních vod, podzemních vod. Zabraňte průniku do půdy.

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

Seberte mechanicky.

Shromážděte materiál do vhodných nádob.

Vyčistěte opatrně zasažené místo a zajistěte dobrou ventilaci.

Zabraňte tvorbě prachu.

## **Část 7. Pokyny pro zacházení a skladování**

### **7.1. Pokyny pro bezpečné zacházení**

#### **Doporučení pro bezpečné zacházení**

Zabraňte kontaktu s kůží a očima, zabraňte vdechování částic. Zajistěte dobrou ventilaci na praovišti. Zabraňte tvorbě prachu, odprašujte.

Rizika spojená s používáním produktu musí být minimalizována přijetím vhodných opatření pro ochranu a prevenci. Pracovní postup by měl být navržen tak, aby nedocházelo k uvolňování nebezpečných látek nebo ke styku s pokožkou.

#### **Všeobecná ochranná a hygienická opatření**

Během práce s produktem nejezte, nekuřte a nepijte. Skladujte odděleně od potravin, nápojů a krmiv pro zvířata. Po práci a před přestávkou si vždy umyjte ruce. Nevdechujte výpary. Vyvarujte se kontaktu s očima a s pokožkou. Kontaminovaný oděv ihned odstraňte.

#### **Pokyny na ochranu před požárem**

Nejsou nutná žádná speciální opatření.

### **7.2. Podmínky bezpečného skladování včetně neslučitelných směsí**

#### **Technická opatření a skladovací podmínky**

Lahvičky skladujte dobře uzavřené na suchém místě, chráněné před teplem a přímým slunečním zářením.

#### **Inkompatibilní materiály**

Data nejsou dostupná

#### **Doporučená skladovací teplota**

Składujte při teplotě 2 – 8°C

#### **Požadavky na skladovací místnosti a nádoby**

Nádoby, které byly otevřeny, musí být po použití opatrně uzavřeny a uchovávány ve svislé poloze, aby nedošlo k rozlití.

## **Část 8. Omezování expozice, osobní ochranné prostředky**

### **8.1. Kontrolní parametry**

<b>Ingredience s limitními hodnotami, které vyžadují monitorování na pracovišti</b>	
<b>1310-73-2 Hydroxid Sodný</b>	
PEL	1 mg/m <sup>3</sup>
NPK-P	2 mg/m <sup>3</sup>
DNEL inhalačně	1 mg/m <sup>3</sup>

#### **Další informace**

Základem informací byly seznamy platné během výroby.

Profesionální použití produktu mladými lidmi je omezen nebo zakázán. Viz oddíl 15.

### **8.2. Kontrola expozice**

#### **Vhodné technické kontroly**

Při používání osobních ochranných prostředků by měla být upřednostněna technická opatření a příslušné pracovní postupy. Všechna přijatá opatření musí být v souladu s dobrou hygienickou praxí.

#### **Osobní ochranná opatření**

Ochrana dýchacích cest Zajistěte dostatečnou ventilaci pracovních prostor. V případě vytvoření aerosolu nebo prachu zajistěte ochranu dýchání na pracovišti, respirační přístroje EN136, EN140, EN149, prachové masky EN143. Mezní hodnoty nejsou specifikovány.

Ochrana očí a obličeje Pracovní brýle (EN 166)

Ochrana rukou Při možnosti delšího kontaktu noste ochranné rukavice (EN 374). Před použitím by měly být ochranné rukavice testovány pro specifické pracovní podmínky (mechanická pevnost, antistatické vlastnosti, snášenlivost materiálu). Dodržujte pokyny výrobce rukavic a informace týkající se jejich použití, uskladnění, péče a výměny rukavic. Ochranné rukavice musí být okamžitě nahrazeny při poškození nebo opotřebování. Naplánování práce by mělo být takové, aby se zabránilo trvalému používání ochranných rukavic.

Jiné Ochranný oděv

Vybírejte ochranné prostředky podle množství a koncentrace látky na pracovišti.

Omezení expozice životního prostředí – nedovolte průnik do vodního prostředí.

## **Část 9. Fyzikální a chemické vlastnosti**

### **9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

<b>Vlastnosti</b>	
Vzhled	Lyofilizovaný prášek
Barva	Bílá
Zápach	ND
pH	7,4 – 7,6
Bod varu	ND
Bod tání	ND
Bod rozložení	ND
Bod vzplanutí	Nevztahuje se.
Bod samovzplanutí	Není.
Oxidační vlastnosti	ND
Explozivní vlastnosti	Nejsou.
Hořlavost	ND
Dolní limity pro vzplanutí nebo explozi	ND
Horní limity pro vzplanutí nebo explozi	ND
Tlak par	Nevztahuje se.
Hustota par	ND
Rychlost odpařování	Nevztahuje se.
Relativní hustota	ND
Rozpustnost ve vodě	Ano.
Rozpustnost	ND
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda	ND
Viskozita	Nevztahuje se.
Jiné informace	ND

ND = Data nejsou dostupná.

### **9.2 Ostatní informace**

Data nejsou dostupná.

## **Část 10. Stabilita a reaktivita**

### **10.1. Reaktivita**

Nejsou známy žádné nebezpečné reakce, pokud je používán dle návodu.

### **10.2. Chemická stabilita**

Data nejsou dostupná.

### **10.3. Možnost nebezpečných chemických reakcí**

Nejsou, pokud je užíván dle návodu.

### **10.4. Podmínky, kterých je nutné se vyvarovat**

Teplo může způsobit rozklad produktu.

Nemrazte.

### **10.5. Inkompatibilní materiál**

Není znám

### **10.6. Nebezpečné produkty rozpadu**

Nejsou známy.

## **Část 11. Toxikologické informace**

### **11.1. Informace o toxikologických účincích**

<b>Efekt</b>	
<b>Akutní orální toxicita</b>	Škodlivý při požití.
<b>Akutní kožní toxicita</b>	NK
<b>Akutní inhalační toxicita</b>	NK
<b>Kožní žíravá/dráždivá toxicita</b>	NK
<b>Vážné poškození očí/podráždění</b>	NK
<b>Respirační nebo kožní senzibilizace</b>	NK
<b>Mutagenita</b>	NK
<b>Reprodukční toxicita</b>	NK
<b>Karcinogenita</b>	NK
<b>Jednorázová expozice</b>	NK
<b>Opakovaná expozice</b>	Může způsobit poškození dýchacích cest prodlouženou nebo opakovanou expozicí inhalací.
<b>Riziko při vdechování</b>	NK
<b>Dopad na endokrinní činnost</b>	NK

NK = Dle známých informací nebyla dosažena klasifikační kritéria.

### **11.2. Další informace**

Data nejsou dostupná.

## **Část 12. Ekologické informace**

### **12.1. Toxicita**

<b>Toxicita</b>	
<b>Toxicita pro ryby akutní/chronická</b>	ND
<b>Toxicita pro dafnie akutní/chronická</b>	ND
<b>Toxicita pro řasy akutní/chronická</b>	ND
<b>Toxicita pro bakterie akutní/chronická</b>	ND

ND = Data nejsou dostupná.

### **12.2. Perzistence a degradabilita**

Data nejsou dostupná

### **12.3. Bioakumulační potenciál**

Data nejsou dostupná

### **12.4. Mobilita v půdě**

Data nejsou dostupná

### **12.5. Výsledky PBT a vPvB posouzení**

<b>Posouzení</b>	
<b>PBT posouzení</b>	ND
<b>vPvB posouzení</b>	ND

ND = Data nejsou dostupná.

### **12.6. Dopad na činnost endokrinního systému**

Data nejsou dostupná

### **12.7. Jiné nepříznivé účinky**

Nenechávejte produkt bez kontroly proniknout do životního prostředí.

## **Část 13. Pokyny pro odstranění**

### **13.1. Metody nakládání s odpady**

Doporučení: Likvidujte dle příslušných regulací.

<b>Evropský seznam odpadu (Český katalog odpadů je identický). Relevantní kategorie:</b>	
18	Odpady ze zdravotnictví a veterinární péče a / nebo z výzkumu s nimi souvisejícího
18 01	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky

\*= nebezpečný odpad

#### **Obal**

Zbytky musí být z obalu odstraněny a obal po vyprázdnění zlikvidujte v souladu s lokálními pravidly pro nakládání s odpady. Nekompletně vyprázdněné obaly musí být odstraněny a znehodnoceny prostřednictvím specializovaných firem.

Zabraňte průniku do životního prostředí.

## **Část 14. Transport a skladování**

### **14.1. UN identifikační číslo**

Produkt nepodléhá regulacím.

### **14.2. Oficiální jméno pro přepravu**

Produkt nepodléhá regulacím.

### **14.3. Třída nebezpečnosti**

Produkt nepodléhá regulacím.

### **14.4. Obalová skupina**

Produkt nepodléhá regulacím.

### **14.5. Ekologické riziko**

Informace o ekologickém riziku, pokud je přítomno, viz sekce 12.

### **14.6. Speciální bezpečnostní opatření pro uživatele**

Nejsou dostupná žádná data.

### **14.7. Hromadná přeprava dle přílohy II MARPOL 73/78 a předpisu IBC**

Bez významu.

## **Část 15. Informace o předpisech**

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

Direktiva 2012/18/EU, pojmenování nebezpečných látek – ANNEX I

Žádné látky v produktu nejsou na seznamu.

#### **Národní regulace**

##### **Informace o omezení použití**

Nařízení o ochraně mladistvých na pracovišti – Vyhláška č. 180/2015 Sb., § 5, f. Osoby mladší 18 let se počítají jako mladiství.

Vodní hazard 1: mírné nebezpečí pro vodu.

Tento bezpečnostní list naplňuje požadavky předpisů EC 1907/2006 REACH a 1272/2008 (CLP)

### **15.2. Chemická bezpečnost**

Test chemické bezpečnosti nebyl proveden.

## Část 16. Další informace

### 16.1. Klíčové literární zdroje a reference

Předpisy EC 1907/2006 (REACH), Regulace (EC) 1272/2008 CLP v jejich aktuální verzi.

Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí dle ADR, RID, IMDG, IATA v jejich aktuální verzi.

Zdroj údajů použit k určení fyzikálních, toxikologických a ekotoxikologických dat byl uveden přímo v příslušném oddílu tohoto BL.

Informace předávané v tomto bezpečnostním listě jsou považovány za přesné a představují nejlepší dostupné informace, nám dostupné neposkytujeme žádnou záruku obchodovatelnosti nebo jakékoliv jiné záruky, výslovné nebo předpokládané, s ohledem na takové informace, a nezajišťujeme žádnou odpovědnost vyplývající z jejich použití. Uživatelé by měli provést vlastní šetření za účelem určení vhodnosti těchto informací pro jejich konkrétní účely. Pentapharm a její jmenovaní zástupci / distributoři nebo dodavatelé OEM nenese odpovědnost za případné škody vzniklé v důsledku nebo z kontaktu s produkty zahrnutými v soupravě.

#### Relevantní věty

H302: Škodlivý pro zdraví po požití.

H332: Škodlivý pro zdraví po vdechnutí.

H373: Může způsobit poškození dýchacích cest prodlouženou nebo opakovanou expozicí inhalací.

**Důvod revize:** Aktualizace dat, oddíl 1, 11, 12, 14, 16.

Zkratky a akronymy			
ADR	Evropská dohoda o Mezinárodní silniční dopravě nebezpečného zboží	ATE	Odhadovaná akutní toxicita
BCF	Faktor biokoncentrace	BVL	Biologická limitní hodnota
BOD	Biochemická spotřeba kyslíku	COD	Chemická spotřeba kyslíku
DMEL	Odvozená hladina minimálního efektu	DNEL	Odvozená hladina bez efektu
Číslo EC	Číslo Evropské komunity	EC50	Průměrná účinná koncentrace
EN	Evropský standard	IARC	Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny
IATA	Mezinárodní spolek vzdušné přepravy	IMDG	Mezinárodní spolek pro námořní převoz nebezpečného zboží
LC50	Průměrná smrtelná koncentrace	LD50	Průměrná smrtelná dávka
LOAEL	Nejnižší pozorovaná hladina nepříznivého efektu	NOAEC	Pozorovaná koncentrace bez nepříznivého efektu
NOAEL	Pozorovaná hladina bez nepříznivého efektu	NOEC	Koncentrace bez pozorovaného efektu
OECD	Organizace pro ekonomickou spolupráci a vývoj	OEL	Okupační limit expozice
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxické	PNEC	Předpokládaná koncentrace bez efektu
RID	Regulace mezinárodního transportu nebezpečných látek po železnici	SDS	Bezpečnostní list
STP	Čistička odpadních vod	ThOD	Teoretizovaná spotřeba kyslíku
TLM	Průměrný limit tolerance	VOC	Těkavé organické sloučeniny
CAS číslo	Registrační číslo chemikálií dle Chemical Abstract databáze	N.O.S.	Nespecifikováno
vPvB	Velmi perzistentní a Velmi Bioakumulativní	ED	Vlastnosti narušující Endokrinní činnost
PEL	Přípustný expoziční limit	NKP-P	Nejvyšší přístupná koncentrace na pracovišti