

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 R4 DILUTION PLASMA

502-01

55025R4 / 502-14

Předchází: 07.09.2016

Datum Revize: 20.02.2023

Verze: 4

Část 1: Identifikace produktu a výrobce

1.1. Identifikace produktu:

Název: Diluční plazma
Reagencie R4 Pefakitu® APC-R Faktor V Leiden

Katalogové číslo 55025R4 / 502-14 (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
Web 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 informační centrum, s konzultační linkou pro celé Slovensko **+421 254 774 166.**

Část 2: Identifikace zdravotního rizika

2.1. Klasifikace látky nebo směsi:

Není klasifikován.

2.2. Prvky označení:

Nejsou.

Nebezpečný komponent:

Není.

Pokyny pro prevenci

Nejsou.

2.3. Jiná rizika:

Reagencie 4 (55025R4) obsahuje materiál vyrobený z lidské plazmy (50 – 100%). Každá dárcovská jednotka plazmy použitá k výrobě by testována registrovanými metodami a shledána negativní na protilátky HIV 1 a 2, Hepatitidy C, Treponema pallidum, Hepatitidy B povrchového antigenu a genomu Hepatitidy C pomocí PCR. I přesto žádný test nemůže úplně vyloučit přítomnost infekčních agens. Proto by s materiálem mělo být zacházeno jako potenciálně infekčním.

Část 3: Složení, informace o komponentách

3.1. Substance:

Nevztahuje se – produkt není substance.

3.2. Směsi

Nevztahuje se.

3.3. Jiné informace

Neaplikujte injekčně ani nepožívejte.

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. 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

Nejsou dostupné žádné údaje.

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

CO₂, pěna, prášek, voda.

5.2. Zvláštní nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi

Data nejsou dostupná.

5.3. Pokyny pro hasiče

Používejte samostatný dýchací přístroj. Používejte ochranný oděv. Nedovoďte 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.

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.
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

Skladujte 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

Produkt neobsahuje látky v objemech, které by bylo potřeba monitorovat na pracovišti.

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

Vlastnosti	
Vzhled	Lyofilizovaný prášek
Barva	Běžová / hnědá
Zápach	ND
pH	7,45 – 7,55
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

Stabilní, pokud je s materiálem zacházeno podle uvedených specifikací.

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

Efekt	
Akutní orální toxicita	NK
Akutní kožní toxicita	NK
Akutní inhalační toxicita	NK
Kožní žíravá/dráždivá toxicita	NK
Vážné poškození očí/podráždění	NK
Respirační nebo kožní senzibilizace	NK
Mutagenita	NK
Reprodukční toxicita	NK
Karcinogenita	NK
Jednorázová expozice	NK
Opakovaná expozice	NK
Riziko při vdechování	NK
Dopad na endokrinní činnost	NK

NK = Dle známých informací nebyla dosažena klasifikační kritéria.

11.2 Další informace

Reagencie 4 (55025R4) obsahuje materiál vyrobený z lidské plazmy (50 – 100%). Každá dárcovská jednotka plazmy použitá k výrobě by testována registrovanými metodami a sledována negativně na protilátky HIV 1 a 2, Hepatitidy C, Treponema pallidum, Hepatitidy B povrchového antigenu a genomu Hepatitidy C pomocí PCR. I přesto žádný test nemůže úplně vyloučit přítomnost infekčních agens. Proto by s materiálem mělo být zacházeno jako potenciálně infekčním.

Část 12. Ekologické informace

12.1. Toxicita

Toxicita	
Toxicita pro ryby akutní/chronická	ND
Toxicita pro dafnie akutní/chronická	ND
Toxicita pro řasy akutní/chronická	ND
Toxicita pro bakterie akutní/chronická	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

Posouzení	
PBT posouzení	ND
vPvB posouzení	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.

Evropský seznam odpadu (Český katalog odpadů je identický). Relevantní kategorie:	
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

Vodní hazard 1: mírně nebezpečný 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), Reagulace (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.

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