

## BEZPEČNOSTNÍ LIST

Revize číslo: 6

Zveřejnění: 10.02.2026

Podle Nařízení ES č. 1907/2006/EC (REACH s úpravou EU Regulace 2020/878 a 1278/2008 (CLP) v jejich aktuálním znění k datu revize.

### ČÁST 1: IDENTIFIKACE PRODUKTU A VÝROBCE

#### 1. 1. Identifikace produktu:

Název	Katalogové číslo
APC-R C1 FV-L Negativní kontrola	502-21 55025R5

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

In Vitro zdravotnická chemikálie.

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

Výrobce:

Pentapharm AG

Dornachstrasse 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, s.r.o

Kostelecká 879/59, 196 00 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, 120 00, 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 RIZIKA

#### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi:

Dle 1272/2008 (CLP):

Není klasifikován.

#### 2.1.1. Nežádoucí chemické, fyzikální a zdravotní efekty a efekty na životní prostředí

Není klasifikován.

#### 2.2. Prvky označení:

Piktogram		Signální slovo	Obsahuje
-		-	-
-			
Popis nebezpečí	-		
Bezpečnostní opatření	-		

### 2.3. Jiná rizika:

Reagencie obsahuje materiál vyrobený z lidské plazmy (50 – 100%). Každá dárcovská jednotka byla měřena a sledována negativně na přítomnost protilátek proti HIV 1 a 2, Hepatitidě C, Treponema pallidum, povrchových antigenů Hepatitidy B a genomu Hepatitidy C PCR měřením. Žádný test nemůže úplně vyloučit přítomnost infekčních agens, a proto manipulujte s tímto materiálem jako s potenciálně infekčním se všemi náležitými bezpečnostními opatřeními.

Neobsahuje látky klasifikované PBT a/nebo vPvB v koncentraci  $\geq 0,1\%$ , dle REACH Annex XIII.

Produkt neobsahuje látky v koncentraci  $\geq 0,1\%$  umístěné na seznamu REACH, Článek 59(1) s dopadem na endokrinní činnost dle Regulace (EU) 2017/2100 a 2018/605.

## ČÁST 3: SLOŽENÍ, INFORMACE O KOMPONENTÁCH

### 3.1. Směsi

Jméno složky	Identifikace produktu	Koncentrace %	Klasifikace dle 1272/2008 CLP
-	-	-	-

#### SVHC

Dle dostupných informací neobsahuje SVHC.

#### Jiné informace

Plné znění H a EUH vět najdete v sekci 16.

## ČÁST 4. PRVNÍ POMOC

### 4.1. Pokyny pro první pomoc

#### Všeobecné pokyny:

V případě přetrvávajících nežádoucích účinků konzultujte lékaře. Osobě s porušeným vědomím nic nepravujte do úst. Postižené osoby musí zůstat pod dohledem.

#### Po vdechnutí:

Vyvedte postiženého na čerstvý vzduch, musí být v klidu a teple. V případě potíží vyhledejte lékařskou pomoc.

#### Po potřísnění pokožky:

Opláchněte vodou a mýdlem. V případě potíží vyhledejte lékařskou pomoc.

#### Po kontaktu s očima:

Vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud možno, vyjměte kontaktní čočky. Pokud přetrvává podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

#### Po požití:

Ihned volejte Toxikologické Středisko nebo lékaře.

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

Žádná další data nejsou dostupná.

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

Další data nejsou dostupná.

## ČÁST 5. OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

### 5.1. Hasicí media

#### Vhodná hasiva

Vodní postřik, suchý prášek, pěna, oxid uhličitý – přizpůsobte hašení okolnímu ohni.

#### Nevhodná hasiva

Žádná.

## 5.2. Zvláštní nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi

Další data nejsou dostupná.

## 5.3. Pokyny pro hasiče

Použijte samostatný dýchací přístroj. Používejte ochranný oděv. Nevdechujte produkty 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.

Vyvarujte se tvorbě prachu. Nevdechujte páry.

Zajistěte dostatečnou ventilaci v prostorách s rozlitou reagentií.

Manipulujte s rozlitym produktem pouze s příslušnými ochrannými prostředky.

## 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte úniku do životního prostředí a kanalizace.

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

Shromážděte suchý produkt do vhodné nádoby. Vyčistěte důkladně kontaminovanou plochu, zajistěte dobrou ventilaci prostor. Zabraňte tvorbě prachu.

Nedávejte rozlitou kapalinu zpět do originální láhve. Rozlitou kapalinu odsajte absorbním materiálem, vyčistěte kontaminované povrchy a přístroje podle příslušných regulací. Přeneste do vhodné nádoby, zavřené a řádně označené pro skladování / likvidaci.

# ČÁST 7. POKYNY PRO ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

## 7.1. Pokyny pro bezpečné zacházení

### Doporučení pro bezpečné zacházení

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.

Zajistěte dobrou ventilaci v pracovních prostorách.

### 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 v dobře ventilovaných prostorách. Chraňte před teplem a přímým slunečním světlem.

### Neslučitelné materiály

Nejsou dostupná žádná data.

### Doporučená skladovací teplota

Skladujte při teplotě 2-8°C.

### Požadavky na skladovací místnosti a nádoby

Nejsou zapotřebí.

## 7.3. Specifické finální použití

Kromě použití zmíněných v oddílu 1.2 nejsou stanoveny žádné jiné specifické použití.

## ČÁST 8. OMEZOVÁNÍ EXPOZICE, OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

### 8.1. Kontrolní parametry

#### Expoziční limity na pracovišti

Produkt neobsahuje látky s expozičními limity v relevantních koncentracích.

#### Biologické limitní hodnoty, DNEL, PNEC

Data nejsou dostupná.

### 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

##### Obecná osobní ochrana

Během manipulace s produktem noste ochranné oblečení v souladu s příslušnými normami. Zajistěte dobrou ventilaci na pracovišti. Držte dál od jídla, pití a krmiva pro zvěř. Při přestávkách a po skončení práce i umyjte ruce.



##### Ochrana dýchacích cest

Ochrana dýchacích cest není zapotřebí. Při nedostatečné ventilaci použijte ochranu dýchacích cest v souladu s 2016/425.

##### Ochrana očí a obličeje

Pracovní brýle dle 2016/425 a EN166.

##### Ochrana rukou

Ochranné rukavice dle 2016/425 a EN374. Vybírejte rukavice dle doby průniku, difuze a degradace. Výběr rukavic nezávisí pouze na materiálu, ale i na metodě výroby, která se liší mezi výrobci. Produkt je z několika substancí, a rezistence materiálu rukavic proto nemůže být dopředu vypočtena, ale musí být zkontrolována před použitím.

##### Jiné

Ochranný oděv.

Vybírejte ochranné prostředky podle koncentrací a množství používané látky na pracovišti.

Omezení expozice životního prostředí – Nedovoľte úniku do vodních toků a do životního prostředí.

## ČÁST 9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

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

Vlastnosti	
Vzhled	Pevná látka
Barva	Bílá
Zápach	Nebyl stanoven.
Meze zápachu	Nebyl stanoven.
Bod tání/mrznutí	Nebyl stanoven.
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí varu	Nebyl stanoven.
Hořlavost	Nebyl stanoven.
Horní bod výbušnosti	Nebyl stanoven.
Dolní bod výbušnosti	Nebyl stanoven.
Bod vznícení	Není.
Teplota zápalu	Nebyl stanoven.
Teplota rozpadu	Nebyl stanoven.
pH při 20°C	7,45 – 7,55
Viskozita kinematická	Není.
Viskozita dynamická	Není.
Rozpustnost ve vodě	Nebyl stanoven.

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (log hodnota)	Nebyl stanoven.
Tlak par	Není.
Hustota nebo relativní hustota	Nebyl stanoven.
Hustota par	Nebyl stanoven.
Charakteristika částic	Nebyl stanoven.

## 9.2. Další informace

Vlastnosti	
Vzhled	Lyofilizovaný prášek
Důležité informace ohledně ochrany životního prostředí, zdraví a bezpečnosti	
Bod samo vzplanutí	Produkt není samo zápalný.
Výbušný charakter	Produkt nepřestavuje výbušný hazard.
Bod změknutí	Nebyl stanoven.
Oxidační charakter	Nebyl stanoven.
Rychlost odpařování	Není.

### 9.2.1 Informace ohledně klasifikace fyzického nebezpečí

Vlastnosti	
Výbušnina	Neklasifikuje se.
Hořlavé páry	Neklasifikuje se.
Aerosol	Neklasifikuje se.
Oxidační plyny	Neklasifikuje se.
Natlakované plyny	Neklasifikuje se.
Hořlavá tekutina	Neklasifikuje se.
Hořlavá pevná látka	Neklasifikuje se.
Samo-reaktivní substance a směsi	Neklasifikuje se.
Pyroforické tekutiny	Neklasifikuje se.
Pyroforické pevné látky	Neklasifikuje se.
Samo zahřívací látky nebo směsi	Neklasifikuje se.
Látky a směsi, které vypouštějí hořlavé plyny v kontaktu s vodou	Neklasifikuje se.
Oxidující tekutiny	Neklasifikuje se.
Oxidující pevné látky	Neklasifikuje se.
Organické peroxidy	Neklasifikuje se.
Látky korodující kovy	Neklasifikuje se.
Znecitlivěné výbušniny	Neklasifikuje se.

## ČÁST 10. STABILITA A REAKTIVITA

### 10.1. Reaktivita

Nejsou k dispozici žádná další relevantní data.

### 10.2. Chemická stabilita

Data nejsou dostupná.

#### Tepelný rozklad / podmínky, kterým je třeba se vyhnout

Nejsou, pokud je produkt používán dle uvedených specifikací.

### 10.3. Možnost nebezpečných chemických reakcí

Nejsou známy.

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

Nemrazte.

Teplo může produkt rozložit.

### 10.5. Inkompatibilní materiál

Není znám.

## 10.6. Nebezpečné produkty rozpadu

Nejsou známy.

## ČÁST 11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

### 11.1. Informace o toxikologických účincích dle EC 1272/2008

Efekt	
Akutní toxicita	Není klasifikován.
LD/LC50 hodnoty dle relevantních klasifikací	Žádná další data nejsou dostupná.
Kožní žíravá/dráždivá toxicita	Není klasifikován.
Vážné poškození očí/podráždění	Není klasifikován.
Respirační nebo kožní senzibilizace	Není klasifikován.
Mutagenita zárodečných buněk	Není klasifikován.
Reprodukční toxicita	Není klasifikován.
Karcinogenita	Není klasifikován.
Specifická orgánová toxicita – jednorázová	Není klasifikován.
Specifická orgánová toxicita – opakovaná	Není klasifikován.
Riziko při vdechování	Není klasifikován

### Další informace

Reagencie obsahuje materiál vyrobený z lidské plazmy (50 – 100%). Každá dárcovská jednotka byla měřena a sledována negativně na přítomnost protilátek proti HIV 1 a 2, Hepatitidě C, Treponema pallidum, povrchových antigenů Hepatitidy B a genomu Hepatitidy C PCR měřením. Žádný test nemůže úplně vyloučit přítomnost infekčních agens, a proto manipulujte s tímto materiálem jako s potenciálně infekčním se všemi náležitými bezpečnostními opatřeními. Testy použité k měření jsou certifikovány CE dle Evropské direktivy IVD (98/79/EC).

### 11.2. Další rizika

Dle současných vědeckých poznatků nejsou dostupné žádné informace ohledně dopadu produktu na činnost endokrinního systému. Žádné ingredience nejsou v seznamu.

## ČÁST 12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

### 12.1. Toxicita

#### Vodní toxicita

Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

### 12.2. Perzistence a degradabilita

Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

### 12.3. Bioakumulační potenciál

Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

### 12.4. Mobilita v půdě

Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

### 12.5. Výsledky PBT a vPvB posouzení

Dle současných vědomostí produkt neobsahuje PBT ani vPvB látky.

### 12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Produkt neobsahuje látky v koncentraci s dopadem na endokrinní činnost.

### 12.7. Jiné nepříznivé účinky

Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

## ČÁST 13. POKYNY PRO ODSTRANĚNÍ

### 13.1. Metody nakládání s odpady

#### Produkt

Přiřazení klíčového čísla odpadu podle Evropského katalogu odpadů, by mělo být provedeno v souladu s místní firmou zabývající se odpady. Likvidujte v souladu s národními normami a službami životního prostředí.

#### 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.

## ČÁST 14. TRANSPORT A SKLADOVÁNÍ

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. UN číslo nebo ID</b>				
		Není.		
<b>14.2. Oficiální jméno pro přepravu</b>				
		Není.		
<b>14.3. Klasifikace nebezpečí pro přepravu</b>				
		Není.		
<b>14.4. Obalová skupina</b>				
		Není.		
<b>14.5. Nebezpečí pro životní prostředí</b>				
		Není.		
<b>14.6. Speciální opatření pro uživatele</b>				
		Není.		
<b>14.7. Hromadná přeprava po moři dle IMO nástrojů a UN „Modelová Regulace“</b>				
		Není.		

## ČÁST 15. INFORMACE O PŘEDPÍSECH

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

#### REACH Annex XVII (Seznam restrikcí)

Neobsahuje žádné uvedené látky.

#### REACH Annex XIV (Seznam Autorizací)

Neobsahuje žádné uvedené látky.

#### REACH Kandidační Seznam (SVHC)

Neobsahuje žádné uvedené látky.

#### PIC Regulace (Předem informovaný souhlas)

Neobsahuje žádné uvedené látky (Regulace EU 649/2012 o exportu a importu nebezpečných chemikálií).

#### POP Regulace (Perzistentní organické znečišťující látky)

Neobsahuje žádné uvedené látky (Regulace EU 2019/1021 o Perzistentních organických znečišťujících látkách).

### Regulace Ozónu (2024/590)

Neobsahuje žádné uvedené látky v seznamu deplece ozónu (Regulace EU 2024/590 o látkách vyčerpávajících ozónovou vrstvu).

### Nařízení Rady (EC) pro kontrolu produktů s dvojitým použitím

Neobsahuje žádné uvedené látky.

### Regulace prekurzorů výbušnin (2019/1148)

Neobsahuje žádné uvedené látky (Regulace EU 2019/1148 o prodeji a použití prekurzorů výbušnin).

### Regulace prekurzorů drog (273/2004)

Neobsahuje následující látky (Regulace EC 273/2004 o výrobě a prodeji určitých látek použitých k výrobě narkotik a dalších psychotropních látek).

## 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo provedeno.

## ČÁST 16. DALŠÍ INFORMACE

### Revize:

Důvod revize: Aktualizace dat, oddíl 4, 6, 7, 8, 9, 11, 14.

Předcházející verze: 03\_2023

### Literatura:

Aktuální verze Regulace EC 1907/2006 (REACH), Regulace (EC) 1272/2008 (CLP).

Regulace zabírající se Mezinárodním Převozem Nebezpečných Látek, podle ADR, RID, IMDG a IATA, v jejich aktuálním znění.

Zdroje dat, které byly použity k určení fyzikálních, toxických a ekotoxických údajů, jsou uvedeny přímo v příslušném oddíle této SDS.

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. Výrobce a její jmenovaní zástupci / distributoři nebo dodavatelé OEM nenesou odpovědnost za případné škody vzniklé v důsledku nebo z kontaktu s produkty zahrnutými v soupravě.

### 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

Klasifikace dle ATP 12.