

	Bezpečnostní list	Podle Nařízení ES č. 1907/2006/EC (REACH) a 1278/2008 (CLP) v jejich aktuálním znění k datu revize
		Datum revize: 10_09_2021
DVVtest® 10, DVVtest® 25		810, 825

1. Identifikace produktu:

Obsah: 810 – 10 lahviček, 2,0ml / lahvičku
825 – 10 lahviček, 5,0ml / lahvičku

Použití: Pro In Vitro Diagnostické použití

Společnost: Biomedica Diagnostics Inc.
94 Wentworth Road, PO Box 1030
Windsor, Nova Scotia, CANADA B0N 2T0
Tel: 1-902-798-5105
Fax: 1-902-798-1025
Email: info@biomedicadiagnostics.com
Web: www.biomedicadiagnostics.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

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.**

2. Identifikace rizika

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Dle Směrnice o nebezpečných přípravcích EC 1272/2008 o klasifikaci, značení a balení látek.

Zdravotní rizika

Vážné poškození/podráždění očí Kategorie 2 H319

Rizika pro životní prostředí

Nebezpečný pro vodní organismy s dlouhodobými následky Kategorie 3 H412

Shrnutí

V kontaktu s kyselinou vytváří velmi toxický plyn. Dráždí oči. Nebezpečný pro životní prostředí v případě úniku do vody.

2.2. Označení

Dle Směrnice o nebezpečných přípravcích EC 1272/2008 o klasifikaci, značení a balení látek.

Piktogram



Signální slovo Varování

Hazardní označení:

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H412 Škodlivé pro vodní organismy s dlouhodobými následky.

Preventivní opatření

P264 Po manipulaci se důkladně omyjte.
P273 Zabraňte úniku do životního prostředí.
P280 Použijte ochranu očí / obličejový štít.

Situační opatření

P305 + 351 + 338 Při styku s očima: Opatrně promývejte vodou několik minut. Pokud je to možné, odstraňte kontaktní čočky a pokračujte v promývání.
P337 + 313 Pokud přetrvává podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc.

Skladování

N/A.

Likvidace

P501 Likvidujte obsah a obaly v souladu s místními příslušnými platnými regulacemi.

Přidatné informace

EUH032 V kontaktu s kyselinami uvolňuje velice toxický plyn.

2.3. Další Informace

Není klasifikována jako PBT nebo vPvB látka nebo směs.

3. Složení/informace o komponentech:

Chemický název	Koncentrace	CAS / EC	REACH	INDEX	Klasifikace
Chlorid vápenatý, dihydrát	15 – 20%	10035-04-8 -	-	-	Eye Irrit 2, H319
Vinylpyrrolidinone polymer	1 – 5 %	9003-39-8 -	-	-	-
Azid Sodný*	0,1 – 1 %	26628-22-8 247-852-1	-	011-004-00-7	Acute Tox. 2, H300 Acute Tox 1, H310 Aqua Acute 1, H400 Aqua Chronic. 1, H410

*Tato složka má expoziční limity pro sloučená pracoviště.

4. První pomoc:

Obecné informace

Zajistěte, aby zdravotnický personál byl uvědomen s přítomným materiálem a správně vybaven osobními ochrannými prostředky.

4.1. První pomoc

Zasažení očí: V případě zasažení očí vypláchněte velkým množstvím vody po dobu alespoň 15 minut. Pro důkladné vypláchnutí nadzvedávejte prsty i oční víčka. Vyjměte kontaktní čočky. Pokud přetrvávají potíže, vyhledejte lékaře.

Zasažení pokožky: Při kontaktu s pokožkou opláchněte vodou a mýdlem. Pokud se objeví podráždění nebo pokud přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při požití: Při požití, za předpokladu že postižený je při vědomí, vypláchněte ústa vodou. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Při vdechnutí: Přemístěte se na čerstvý vzduch. Pokud oběť nedýchá, poskytněte umělé dýchání. Pokud je dýchání obtížné, poskytněte kyslík. Vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se objeví nebo přetrvávají symptomy.

4.2. Nejdůležitější symptomy akutní i chronické

Vážné podráždění očí.

Při požití může způsobit podráždění a nevolnost.

Symptomy zahrnují svědění, pálení, zarudnutí a slzení.

4.3. Specifické pokyny pro léčbu

Ošetřujte symptomaticky. Symptomy mohou být opožděné.

5. Protipožární opatření a informace:

Hořlavost:

Roztoky jsou nehořlavé. Krabičky, návody k použití a lyofilizované reagentie jsou hořlavé.

5.1. Hasící prostředky

Vhodné hasící prostředky

Vodní proud, oxid uhličitý, suché chemikálie nebo materiály vhodné pro okolní oheň.

Nevhodné hasící prostředky

Nejsou známa.

5.2. Specifický hazard

Oheň vytváří toxické a dráždivé plyny. Během dekompozice teplem se může uvolňovat výpary kyseliny azidovodíkové.

5.3. Doporučení pro hasiče

Vybavení

Používejte samostatný dýchací přístroj. Používejte ochranný oděv.

Postup

Použijte postupy dle okolního ohně.

6. Opatření při náhodném úniku či rozlití:

6.1 Osobní ochrana, vybavení a postupy

Běžný personál

Zabraňte tvorbě prachu. Zajistěte, že pouze potřebný personál manipuluje s tímto produktem. Nesahejte na poškozené obaly nebo rozlitý materiál bez řádného ochranného vybavení.

Záchranný personál

Použijte doporučené ochranné prostředky, viz sekce 8.

6.2. Opatření pro životní prostředí

Zabraňte průniku do pitných a odpadních vod a kanalizace. Produkt obsahuje malé množství Azidu Sodného, který reaguje s mědí, olovem, mosazí a pájkou v potrubních systémech a vytváří potencionálně explozivní azidy kovů. Pro likvidaci postupujte dle náležitých procedur.

6.3. Skladování a likvidace uniklého materiálu

Smette nebo vysajte rozsypanou pevnou látku, použijte absorbní materiál pro rozlitou kapalinu a skladujte ve vhodném obalu pro likvidaci. Likvidujte dle příslušných platných místních regulací o skladování a likvidaci materiálu, viz sekce 13.

6.4. Reference na další sekce

Pro osobní ochranné prostředky viz sekce 8. Pro likvidaci materiálu viz sekce 13.

7. Manipulace a skladování:

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Zabraňte vdechování prachu. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Zajistěte vhodnou ventilaci prostor s tvorbou prachu. Důkladně se omyjte po manipulaci s materiálem. Zajistěte vhodnou industriální hygienu na pracovišti.

7.2. Skladování

Skladujte při 2 – 8°C (35 – 46°F).

Skladujte uzavřené mimo inkompatibilní materiál.

7.3. Specifické použití

DVVtest® obsahuje naředěné Russel's Viper Venom Time (dRVVT) měření určené k determinaci Lupus Antikoagulans (LA) v plazmě pacienta.

8. Kontrola expozice a osobní ochrana:

8.1. Kontrolní parametry

Expoziční limity

UK EH40 Expoziční limity na pracovišti (WELs)

Složka	CAS	Typ	Hodnota
Azid Sodný	23328-22-8	STEL TWA	0,3 mg/m ³ 0,1 mg/m ³

EU indikativní expoziční limitní hodnoty dle direktivy 91/322/EEC, 200/39/EC, 2006/15/EC, 2009/161/EU

Složka	CAS	Typ	Hodnota
Azid Sodný	23328-22-8	STEL	0,3 mg/m ³
		TWA	0,1 mg/m ³

Biologický limit

Není uveden.

Doporučené pozorovací procedury

Standardní.

Odvozená hladina bez efektu (DNEL)

Data nejsou dostupná.

Předpokládané koncentrace bez efektu (PNECs)

Data nejsou dostupná.

Expozice

UK EH40 WEL: Kožní

Azid Sodný (CAS 26628-22-8)

Může být vstřebán skrz pokožku.

8.2. Expoziční kontroly

Vhodné technické kontroly

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 inhalaci prachu a výparů.

Osobní ochranné prostředky

Obecné informace

Osobní ochranné prostředky by měly být vybrány dle CEN standardu.

Ochrana očí, obličeje

Ochranné brýle nebo obličejový štít.

Ochrana pokožky

Vhodné rukavice rezistentní na chemikálie. Ihned odstraňte kontaminované oblečení.

Ochrana dýchacích cest

V případě nedostatečné ventilace nebo v případě rizika vdechnutí prachu použijte vhodné prostředky ochrany dýchacích cest s filtrem částic.

Tepelná ochrana

Dle potřeby použijte vhodné tepelné ochranné prostředky.

Hygienické postupy

Zacházejte s materiálem dle vhodných technických a bezpečnostních opatření.

Únik do životního prostředí

Nahlase všechny úniky materiálu vedení zařízení nebo dozoru provozu.

9. Fyzikální a chemické vlastnosti:

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vzhled	Bílý, lyofilizovaný prášek
Zápach	Není
Meze zápachu	ND
pH	ND
Bod tání, bod mrazu	ND
Prvotní bod varu a rozmezí varu	ND
Bod vzplanutí	ND
Poměr odpařování	ND
Hořlavost	ND
Horní a dolní limit hořlavosti a výbušnosti	ND
Hustota par	ND
Tlak par	ND
Relativní hustota	ND
Rozpustnost	Rozpustný
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda	ND
Bod samo vzplanutí	ND
Bod rozkladu	ND
Viskozita	ND
Výbušné vlastnosti	ND
Oxidační vlastnosti	ND
ND = Data nejsou dostupná.	

9.2. Další informace

Nejsou dostupné žádné další relevantní informace.

10. Stabilita a reaktivita:

10.1. Reaktivita

Produkt je stabilní za normálních podmínek při použití, skladování a transportu.

10.2. Chemická Stabilita

Materiál je stabilní za normálních podmínek.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

V kontaktu s kyselinami produkuje toxický plyn.

10.4. Podmínky, kterých je se nutné vyvarovat

Teplo, plameny a jiskry.

10.5. Neslučitelné materiály

Silné oxidační činidlo. Silné kyseliny. Silné redukční činidlo.

10.6. Rizikové látky rozkladu

Tepelná dekompozice může vést k uvolnění dráždivých plynů a výparů, včetně kyseliny azidovodíkové. Oxidy uhlíku, oxidy dusíku.

11. Toxikologická informace:

Obecné informace

Expozice při běžném pracovním provozu může způsobit nežádoucí účinky na zdraví.

Informace o možných způsobech expozice

Vdechnutí

Prach může způsobit podráždění dýchacích cest.

Kontakt s pokožkou

Prach může dráždit pokožku.

Kontakt s očima

Způsobuje vážné podráždění očí.

Požítí

Může způsobit nevolnost při požití.

Symptomy

Požítí může způsobit podráždění a nevolnost. Symptomy zahrnují svědění, pálení, zarudnutí a slzení.

11.1 Informace o toxikologických efektech

Dle složky:

Chlorid Sodný (CAS 10035-04-8)

LD50 Krysa Oral Akutní (mg/kg): >1000

Azid Sodný (CAS 26628-22-8)

LD50 Králik Dermal Akutní (mg/kg): 20

LD50 Krysa Oral Akutní (mg/kg): 27

Podráždění, leptání kůže	Prach může dráždit kůži.
Vážné poškození nebo podráždění očí	Způsobuje vážné podráždění očí.
Zcitlivění dýchacích cest	Není klasifikován
Zcitlivění kůže	Není klasifikován
Mutagenita zárodečných buněk	Není klasifikován
Karcinogenita	Není klasifikován
Vinylpyrrolidinone polymer (CAS 9003-39-8)	Není klasifikován jako lidský karcinogen.
Reprodukční toxicita	Není klasifikován
Specifická orgánová toxicita – jednorázová expozice	Není klasifikován
Specifická orgánová toxicita – dlouhodobá expozice	Není klasifikován
Hazard pro vdechnutí	Není klasifikován
Informace o směsi a látce	Data nejsou k dispozici
Další informace	Nejsou žádné další akutní nebo chronické dopady na zdraví.

12. Ekologická informace:

12.1 Toxicita

Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými následky.

Dle složky

Azid Sodný (CAS 26628-22-8)

EC50(96H) Aquatic Rašy (*Pseudokirchnerella subcapitata*), (mg/l): 0,35

LC50(96H), Aquatic Ryby (mg/l): 5,7

12.2 Perzistence a degradace

Data nejsou dostupná.

12.3 Bioakumulativní potenciál

Data nejsou dostupná.

Částečný koeficient n-oktanol/voda

Data nejsou dostupná.

12.4 Mobilita v půdě

Data nejsou dostupná.

Mobilita obecně

Produkt je rozpustný ve vodě.

12.5 Výsledky PBT a vPvB

Nevztahuje se.

12.6 Další nežádoucí následky

Data nejsou dostupná.

13. Likvidace odpadu:

13.1 Metody zacházení s odpadem

Zbytkový odpad

Likvidujte dle příslušných platných regulací.

Kontaminované obaly

Prázdné obaly by měly být předány schváleným institucím pro recyklaci nebo likvidaci.

EU kód pro odpady

Kód by měl být použit při domluvě o likvidaci a recyklaci mezi uživatelem a likvidační institucí.

Metody a informace o likvidaci

Kontaktujte příslušný místní odpovědný orgán, který provede likvidaci odpadu. Odpad by měl být likvidován dle existujících pravidel pro infekční odpad, která jsou zavedena ve vaší instituci. Postupujte dle státních a místních pravidel, nařízení a zákonů.

Skladujte v dobře uzavřených a označených obalech vhodných pro skladování a likvidaci.

Přípravek obsahuje malé množství Azidu Sodného, který v kontaktu s olověnými, měděnými a mosaznými trubkami vytváří výbušné Azidy kovů. V případě úniku do potrubí spláchněte velkým množstvím vody.

14. Informace pro dopravu:

ADR

Není regulováno.

RID

Není regulováno.

ADN

Není regulováno.

IATA

Není regulováno.

IMDG

Není regulováno.

14.7 Přeprava ve velkém množství dle Annex II MARPOL 73/78 a IBC Kódu

Neplatí.

Obecné informace

Zde uvedené transportní informace se vztahují na klasifikaci produktu bez ohledu na balení, počet a modální restrikce a výjimky. Uživatel je zodpovědný za řádné balení a modální požadavky nebo limity pro kvantitu produktu v transitu. Produkt může být vhodný pro Excepted Quantity výjimky, v závislosti na množství jednotek v obalu.

15. Zákonné informace:

Tento produkt je klasifikován a označen dle směrnic EC 1005/2009 a jeho Annex I a II, EC 850/2004 a jeho Annex I, EC 698/2008 a jeho Annex I a V, EC 166/2006 a jeho Annex II, EC 1907/2006 REACH a jeho Annex XIV a XVII, 2004/37/EC, 92/85/EC, 2012/18/EU – Azid Sodný (CAS26628-22-8), 98/24/EC – Chlorid vápenatý, dihydrát (CAS 10035-04-8), Azid sodný (CAS26628-22-8), 94/33/EC – Azid Sodný (CAS26628-22-8), EC 1272/2008 CLP.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Nebyla provedena žádná posouzení.

16. Ostatní informace:

Informace poskytnuté v tomto bezpečnostním listu reprezentují data a nejlepší dostupné informace, které byly k dispozici k datu přípravy tohoto dokumentu. Ten poskytuje bezpečné užívání tohoto produktu, jeho skladování, dopravu a likvidaci. Není míněn jako záruka nebo specifikace kvality produktu. Může se používat pouze s přesně určenými materiály a nesmí se používat v kombinaci s jinými materiály ani během procesu, které nejsou označeny v textu tohoto bezpečnostního listu. Výrobce ani dodavatel a jejich pobočky nenesou žádnou odpovědnost za škody vzniklé při manipulaci nebo skladování produktu.

H věty v kompletním znění

H300 Fatální při požití.

H310 Fatální při kontaktu s pokožkou.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H400 Velmi toxický pro vodní organismy.

H410 Velmi toxický pro vodní organismy s dlouhodobými následky.

Důvod revize: Aktualizace dat, oddíl 1 – 14.

Datum revize: 10_09_2021

Zkratky

ADR: European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road

CLP: European Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures

CMR : cancerogen mutagen reprotoxic

IATA-DGR: International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations

IMDG: International Maritime Dangerous Goods code

NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) in the U.S.

PBT: Persistent, Bioaccumulative, Toxic

ReaCH: European Union Regulation on Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals

RID: International Rule for Transport of Dangerous Substances by Rail

vPvB: very Persistent, very Bioaccumulative