

	<b>Bezpečnostní list</b>	Podle Nařízení ES č. 1907/2006/EC (REACH) a 1278/2008 (CLP) v jejich aktuálním znění k datu revize
		Datum revize: 27_09_2021
<b>DVVconfirm® 10, DVVconfirm® 25</b>		<b>815, 815L</b>

## 1. Identifikace produktu:

**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](mailto:info@biomedicadiagnostics.com)  
 Web: [www.biomedicadiagnostics.com](http://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](mailto:info@diagnostica.cz)  
 Web: [www.diagnostica.cz](http://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 substance nebo směsi:

Směs byla testována pro fyzikální, zdravotní rizika a pro rizika pro životní prostředí a následně zařazena do kategorií.

#### Klasifikace dle EC 1272/2008 v jeho aktuálním znění

##### Zdravotní rizika:

Podráždění/poškození pokožky	Kategorie 2	H315 – Způsobuje podráždění pokožky.
Vážné poškození/podráždění očí	Kategorie 1	H318 – Způsobuje vážné podráždění očí.
Reprodukční toxicita	Kategorie 1B	H360 – Může poškodit plodnost nebo plod v těle matky.

##### Potenciální zdravotní riziko a riziko pro životní prostředí:

Riziko pro vodní organismy, dlouhodobé	Kategorie 3	H412 – Škodlivé pro vodní organismy s dlouhodobými následky.
--	-------------	--

##### Shrnutí rizik:

Kontakt s kyselinami může uvolnit toxické plyny. Způsobuje vážné poškození očí. Může poškodit plodnost nebo plod. Způsobuje podráždění pokožky. Nebezpečný pro životní prostředí pokud se objeví ve vodních tocích.

### 2.2. Označení

#### Označení dle EC 1272/2008 v jeho aktuálním znění

Obsahuje Imidazol

#### Piktogram:



Signální slovo

Nebezpečí

## Posouzení rizika

H315 – Dráždí kůži.  
H318 – Způsobuje vážné poškození očí  
H360 – Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.  
H412 – Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky.

## Preventivní opatření

P201 – Před použitím se seznámte s bezpečnostními pokyny.  
P202 – Používejte, pouze pokud jste přečetly a porozuměli všem bezpečnostním pokynům.  
P264 – Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.  
P273 – Zabraňte uvolnění do životního prostředí.  
P280 – Používejte ochranné rukavice, oděv, brýle.

## Reakce

P302 + P352 – Při styku s kůží omyjte velkým množstvím vody.  
P305 + P351 + P338 – Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, pokud je to možné a dále proplachujte.  
P310 – Okamžitě volejte Toxikologické středisko nebo lékařskou pomoc.  
P332 + P313 – Při podráždění kůže vyhledejte lékařské ošetření.  
P362 + P364 – Kontaminovaný oděv svlékněte a před dalším použitím vyperte.  
P308 + P313 – Při expozici nebo podezření na ni vyhledejte lékařské ošetření.

## Skladování

P405 – Skladujte uzamčené.

## Likvidace

P501 – Obsah likvidujte dle lokálních předpisů.

## Doplňkové info

EUH032 – Při styku s kyselinami uvolňuje vysoce toxický plyn.

## 2.3 Další nebezpečí

V kontaktu s kyselinami produkuje toxický plyn. Není klasifikován jako PBT nebo vPvB směs nebo látka.

## 3. Složení/informace o komponentech:

Chemický název	CAS No.	EINECS No.	REACH	Konc. %	
Chlorid sodný	7647-14-5	231-598-3	01-2119485491-33-XXXX	25-30	-
Chlorid vápenatý, dihydrate	10035-04-8	-	-	10-15	Eye Irrit. 2, H319
Imidazol	288-32-4	206-019-2	-	3 - <5	Acute Tox.4, H302, Skin Corr 1C, H314, Eye Dam 1, H318, Repr 1B, H360
Vinylpyrrolidinone polymer	9003-39-8	-	-	1-4	-
Azid soný	26628-22-8	247-852-1	-	0,1-1	Acute Tox 2, H300, Acute Tox 1, H310, Aquatic Acute 1, H400, Aquatic Chronic 1, H410 *

\*Tato látka má expoziční limit pro pracoviště.

## Poznámky

Všechny H-věty jsou uvedeny v plném znění v sekci 16.

Všechny koncentrace jsou v procentech dle váhy kromě plynů, které jsou v procentech dle objemu.

## 4. První pomoc:

### Všeobecné informace:

Zajistěte, aby byl zdravotnický personál upozorněn na druh materiálu a aby dodržoval preventivní a ochranná opatření.

### 4.1. Popis první pomoci

#### Zasažení očí

V případě zasažení očí vypláchněte velkým množstvím vody po dobu alespoň 15 minut. Odstraňte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a pokračujte v promývání. Vyhledejte lékaře.

#### Zasažení pokožky

Při kontaktu s pokožkou opláchněte velkým množstvím vody a mýdlem. Pokud jsou další příznaky, vyhledejte lékaře.

### **Při požítí**

Při požítí, za předpokladu že postižený je při vědomí, vypláchněte ústa vodou. Vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se objeví potíže.

### **Při vdechnutí**

Přemístěte se na čerstvý vzduch. Pokud je dýchání obtížné, poskytněte kyslík a vyhledejte lékařskou pomoc.

### **4.2. Nejdůležitější symptomy akutní i pozdější**

Těžké podráždění očí. Požití může způsobit iritaci nebo malátnost. Mezi příznaky patří svědění, pálení, zarudnutí a slzení. Může způsobit podráždění pokožky.

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

Symptomatická terapie. Symptomy se mohou objevit se zpožděním.

## **5. Protipožární opatření a informace:**

### **Všeobecné pokyny**

Bude hořet, pokud se ocitne v ohni.

### **5.1. Hasicí media**

#### **Vhodná hasiva**

Vodní proud, CO<sub>2</sub>, suchý prášek. Hasivo uzpůsobte okolí.

#### **Nevhodná hasiva**

Není známo.

### **5.2. Speciální rizika**

Při hoření vznikají toxické a dráždivé plyny. Při zahřívání mohou vzniknout páry kyseliny hydrazolové.

### **5.3. Doporučení pro hasící osoby**

#### **Výběr ochrany dýchacích orgánů pro hašení požáru**

Dodržujte všeobecná opatření proti požáru, která jsou uvedena na pracovišti. Při požáru se musí nosit nezávislý dýchací přístroj a úplný ochranný oděv.

#### **Speciální požární metody**

Používejte standardní postupy při hašení požárů se zvážením jiných rizik použitých materiálů.

## **6. Opatření při náhodném úniku či rozlítí**

### **6.1. Osobní opatření**

#### **Nepohotovostní personál**

Vyvarujte se tvorbě prachu, nedotýkejte se poškozených kontejnerů nebo rozlitého materiálu bez ochranných pomůcek. Zajistěte, aby byl přítomen pouze nutný personál.

#### **Pohotovostní personál**

Viz sekce 8 tohoto bezpečnostního listu.

### **6.2. Životní prostředí**

Nenechte produkt vniknout do odpadního systému. 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. Postupy likvidace**

Zachyťte nebo vysajte vysypaný materiál a shromážděte ve vhodném kontejneru k likvidaci. Nechte nasáknout do inertního absorpčního materiálu, dejte do pytle určeného pro odpad.

Likvidujte odpad v souladu se všemi platnými federálními, státními, místními a provinčními předpisy o životním prostředí dle oddílu 13.

### **6.4. Odkazy na jiné sekce BL**

Pro osobní ochranu – sekce 8. Pro likvidaci materiálu sekce 13.

## **7. Manipulace a skladování**

### **7.1. Manipulace**

Vyhňte se vdechnutí prášku. Vyhňte se kontaktu s očima, kůží a oděvu. Vyhňte se delší expozici. Zajistěte dostatečné větrání všech pracovních prostor. Po každém použití si důkladně umyjte ruce. Zajistěte dobrou industriální hygienu na pracovišti.

## 7.2. Skladování

Produkt je stabilní do doby expirace uvedené na štítku, pokud je skladován při teplotě 2° - 8°C. Skladujte uzavřené mimo inkompatibilní materiál.

## 7.3. Specifické použití

DVVconfirm je určen ke confirmaci přítomnosti LA v plazmě zjištěné testem DVVtest.

## 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	0,3 mg/m <sup>3</sup>
		TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>
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 <sup>3</sup>
		TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>

#### 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

Může dráždit pokožku.

#### Kontakt s očima

Způsobuje vážné podráždění očí.

#### Požítí

Může způsobit nevolnost při požití.

#### Symptomy

Požítí může způsobit podráždění, nevolnost a malátnost. 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

**Imidazol** (CAS 288-32-4) LD50 Krysa Oral Akutní (mg/kg): 970

**Azid Sodný** (CAS 26628-22-8) LD50 Králík 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 Řasy (*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.

H302 Škodlivý při požití.

H310 Fatální při kontaktu s pokožkou.

H314 Způsobuje vážné popáleniny a poškození očí.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H360 Může poškodit plodnost nebo plod v těle matky.

H400 Velmi toxický pro vodní organismy.

H410 Velmi toxický pro vodní organismy s dlouhodobými následky.

**Důvod revize:** Aktualizace dat, oddíl 1 – 14.

**Datum revize:** 27\_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