

BEZPEČNOSTNÍ LIST	
V souladu s 1907/2006 ANNEX II a 1272/2008 (Reference k EU regulacím zkrácených do číselné podoby). Revize 11_08_2026 Nahrazuje SDS 05_09_2025 Verze č.: 6	

SEKCE 1. Identifikace látek/směsí a výrobce/dodavatele

1.1. Název produktu

D-Dimer Calibrator
K5012, K5045 (R1008, C3131)

1.2. Příslušná doporučená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Pouze pro laboratorní použití.

1.3. Podrobnosti o výrobci a dodavateli

Výrobce:	Nordic Biomarker Vildmannavägen 1 903 47 Umeå Sweden
Telefonní číslo:	+46(0) 90 71 86 01
E-mail:	info@nordicbiomarker.com
Distributor:	Diagnostica, s.r.o Kostelecká 879/59, Praha 9, 196 00, ČR
Telefonní číslo:	+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

Akutní případy: Volejte 112, žádejte toxikologické informace.

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

Tel: +420 224 919 293 +420 224 915 402

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

SEKCE 2. Identifikace nebezpečí

2.1. Klasifikace směsi nebo látky

Není klasifikováno podle 1272/2008.

2.2. Prvky označení

Piktogram:	Není.
Signální slovo:	Není
Posouzení nebezpečí:	Není.

2.3. Jiná rizika

Tento produkt neobsahuje látky klasifikované podle PBT nebo vPvB.

Produkt neobsahuje látky biologického původu, které by mohly být infekční.

Produkt neobsahuje látky narušující činnost endokrinního systému dle regulací 2017/2100 a 2018/605.

SEKCE 3. Složení, informace o komponentech

3.2. Směsi

Produkt neobsahuje látky, které je třeba uvádět dle regulace EU 1907/2006, Annex II.

SEKCE 4. První pomoc

4.1. Pokyny pro první pomoc

Všeobecné pokyny

V případě obav, nebo pokud se objeví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po vdechnutí

Čerstvý vzduch a odpočinek. Pokud se objeví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po potřísnění pokožky

Normální omytí pokožky je dostatečné; Pokud se objeví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po kontaktu s očima

Vyplachujte oči vlažnou vodou několik minut; Pokud se objeví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc. Vyjměte kontaktní čočky.

Pokud se do očí dostane prach, nemněte je.

Po požití

Vypláchněte ústa, nos a krk vodou. V případě požití velkého množství konzultujte lékaře.

4.2. Akutní a opožděné nejdůležitější symptomy

Při vdechnutí

Prach může způsobit kýčání a pálení v nose a krku.

Při kontaktu s očima

Může způsobit podráždění kvůli mechanickému poškození.

4.3. Pokyny týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Ošetření na základě symptomů.

SEKCE 5. Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasící prostředky

Doporučená hasiva

Upravte hašení okolnímu ohni.

Vodní mlha, prášek, oxid uhličitý, alkohol rezistentní pěna.

Nedoporučená hasiva

Nejsou.

5.2. Speciální nebezpečí vycházející z látky nebo směsi

Produkt není hořlavý. V případě požáru se mohou látky nebezpečné pro zdraví nebo v ostatních aspektech uvolnit do prostředí.

Produkt neoxiduje.

5.3. Doporučení pro hašení požáru

Při hašení požáru používejte respirační zařízení. Používejte plné ochranné oblečení.

SEKCE 6. Opatření v případě náhodného úniku či rozlití

6.1. Osobní ochrana, ochranné prostředky a nouzové postupy

V případě rozlití do chráněných vod ihned volejte tísňové služby (EU tel. 112).

Nevdechujte a zabraňte kontaktu s očima a pokožkou.

Držte neautorizované a nechráněné osoby v bezpečné vzdálenosti.

Viz doporučení SEKCE 8.

Zajistěte dostatečnou ventilaci.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte šíření do vody, půdy a vzduchu.

6.3. Metody a materiál pro omezení a čištění

S kontaminovanými produkty musí být zacházeno jako s chemickým odpadem a označeno jako nebezpečný produkt.

Povrch důkladně umyje vodou a vysušte.

6.4. Reference k dalším sekcím

Viz sekce 8 a 13.

SEKCE 7. Pokyny pro zacházení a skladování

7.1. Pokyny 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.

Zacházejte s látkou jako s potenciálně nebezpečnou pro zdraví.

Nejezte, nepijte a nekuřte v blízkosti zacházení s látkou. Po práci a před přestávkou si vždy umyjte ruce. Nevdechujte výpary. Vyvarujte se kontaktu s očima a s pokožkou. Kontaminovaný oděv ihned odstraňte.

Zajistěte dobrou ventilaci na pracovišti.

7.2. Podmínky skladování včetně neslučitelných

Lahvičky skladujte dobře uzavřené. Skladujte v dobře ventilovaných, suchých, chlazených prostorech, ne výše, než je výška očí. Skladujte mimo dosah dětí.

Skladujte tak, aby bylo zabráněno riziku ku zdraví a životnímu prostředí.

Skladujte odděleně od potravin, nápojů a krmiv pro zvířata.

7.3. Specifické použití

Viz 1.2.

SEKCE 8. Omezení expozice, osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Komponenty nemají kontrolní parametry.

DNEL

Data nejsou dostupná.

PNEC

Data nejsou dostupná.

8.2. Expoziční kontroly

Z hlediska minimalizace rizika produktu nebo jeho součástí je zapotřebí brát v potaz specifické použití produktu při posouzení rizika. Platí pouze obecná opatření EU 89/391 a národní.

Vhodná technická opatření

Zahrňte do pracovního plánu technické kontroly. Všechny kontroly by měly být dokumentovány.

Zajistěte dobrou ventilaci na pracovišti.

Ochrana očí/obličeje

V případě, že produkt může přímo potřísnit oči.

Ochrana kůže

Vhodné pracovní oblečení – bavlna nebo syntetický materiál.

Rukavice nejsou během standardního používání zapotřebí. Použijte rukavice, pokud je přítomno mechanické riziko, nežádoucí teplotní podmínky nebo riziko mikrobiologické kontaminace.

Materiál vhodný pro ochranu rukou vybírejte dle podmínek při manipulaci a vlastností použitých chemikálií.

Ochrana dýchacích cest

Respirační zařízení není v normálních pracovních podmínkách zapotřebí.

Při nedostatečné ventilaci používejte vhodnou ochranu dýchacích cest.

Dle fyzických a chemických vlastností produktu je vhodný filtr typu P2/P3.

8.3. Ochrana životního prostředí

Pro limity expozice do životního prostředí viz sekce 12.

SEKCE 9. Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Fyzikální a chemické vlastnosti

Stav	Lyofilizovaný prášek
Barva	Nažloutlá
Zápach	Bez zápachu
Meze zápachu	N
pH	N
Bod tání/mrznutí	N
Bod varu a rozsah varu	N
Bod Vzplanutí	N
Rychlost odpařování	N
Hořlavost	N
Horní a dolní limity hořlavosti/výbušnosti	N
Tlak par	N
Hustota par	N
Relativní hustota	N
Rozpustnost	Ve vodě rozpustný.
N-oktanol voda koeficient	N
Teplota vznícení	N
Teplota rozkladu	N
Viskozita	N
Výbušné vlastnosti	N
Oxidační vlastnosti	N

N = Neuvedeno.

9.2. Informace o klasifikaci fyzikálních nebezpečí

Data nejsou dostupná.

9.3. Další informace

Data nejsou dostupná.

SEKCE 10. Stabilita a reaktivita

10.1.Reaktivita

Produkt neobsahuje žádné látky, které by mohly vést k nebezpečným reakcím při standardním použití.

10.2.Chemická stabilita

Produkt je stabilní za normálních podmínek.

10.3.Možné nebezpečné reakce

Nejsou známy žádné nebezpečné reakce za normálních podmínek.

10.4.Podmínky, kterých je nutné se vyvarovat

Nejsou.

10.5.Neslučitelné materiály

Nejsou známy.

10.6.Nebezpečné produkty rozpadu

Žádné při normálních podmínkách.

SEKCE 11. Toxikologické informace

11.1.Informace o toxikologických efektech dle 1272/2008

Informace jsou založeny na zkušenostech a / nebo toxikologických vlastnostech jednotlivých složek produktu.

Akutní toxicita

Produkt není akutně toxický.

Leptání, dráždění kůže	Ne
Vážné poškození, podráždění očí	Ne
Zcitlivění dýchacích cest, kůže	Ne
Mutagenita zárodečných buněk	Ne
Karcinogenita	Ne
Toxicita reprodukčních orgánů	Ne
STOT – jednorázové	Ne
STOT – dlouhodobé	Ne
Aspirační nebezpečí	Ne
Endokrinní narušení	Data nejsou dostupná.
Další informace	Nejsou uvedeny.

SEKCE 12. Ekologické informace

12.1.Toxicita

Zamezte úniku do půdy, do vody a vzduchu.

Produkt není klasifikován jako nebezpečný pro životní prostředí.

12.2.Persistence a rozložitelnost

Data nejsou dostupná.

12.3.Bioakumulativní potenciál

Data nejsou dostupná.

12.4.Mobilita v půdě

Data nejsou dostupná, předpokládána škodlivost minimální.

12.5.Výsledky PBT a vPvB

Produkt neobsahuje látky posuzované PBT nebo vPvB.

12.6.Narušení endokrinního systému

Produkt nemá známé účinky na endokrinní činnost dle klasifikace 2017/2100 a 2018/605.

12.7.Další nežádoucí následky

Nejsou známy.

SEKCE 13. Pokyny pro odstranění

13.1.Metody nakládání s odpady

Zabraňte průniku neředěného produktu do kanalizace.

Důkladně omyté obaly mohou být recyklovány.

Produkt není klasifikován jako nebezpečný odpad.

Vezměte v potaz místní regulace o nakládání s odpady.

Viz direktiva 2008/98/EC.

SEKCE 14. Informace pro přepravu

Všechny informace jsou platné pro UN Modelové Regulace, tedy ADR (silnice), RID (železnice), ADN (vnitrozemní toky), IMDG (moře), ICAO (IATA) – vzduch.

14.1.UN číslo Neklasifikováno

14.2.UN přepravní název Neplatí

14.3.Třídy přepravního hazardu Neplatí

14.4.Balící skupina Neplatí

14.5.Nebezpečí pro životní prostředí Neplatí

14.6.Zvláštní varování pro uživatele Neplatí

14.7.Přeprava ve velkém dle IMO nástrojů

Neplatí

14.8.Další informace Neplatí

SEKCE 15. Regulační informace

15.1.Regulace bezpečnosti, zdraví a životního prostředí / legislativa specifická pro látky nebo směsi

Není uvedeno.

15.2.Hodnocení chemické bezpečnosti

Hodnocení podle 1907/2006 Annex I nebylo provedeno.

SEKCE 16. Další informace

16.1.Indikace změn v dokumentu k předchozí verzi

Změny v sekci 2 (jiná rizika), 12 (endokrinní činnost, obecná toxicita), 15 (IMO přeprava).

16.2.Zkratky, plný text pro třídu nebezpečí a kód, zmíněné v sekci 3

Nejsou.

16.3.Literatura, reference a zdroje dat

Základní údaje pro výpočet rizik byly přednostně převzaty z oficiálního evropského seznamu klasifikací 1272/2008 v příloze I, tak jak byl aktualizován k datu revize.

Tam, kde takové údaje chybí, byla použita dokumentace, na které je tato oficiální klasifikace založená, např. IUCLID (Mezinárodní jednotná informační databáze chemických látek). Dále byly použity informace renomovaných mezinárodních chemických dodavatelů, a z dalších dostupných informací, např. bezpečnostní listy z jiných dodavatelů nebo informace z neziskových organizací, jejichž spolehlivost posuzoval odborník. V případě, že navzdory tomu spolehlivá informace nebyla nalezena, nebezpečí byla posuzována podle znaleckých posudků na základě známých vlastností podobných látek, a v souladu se zásadami v 1907/2006 a 1272/2008.

Plné texty pro nařízení uvedené v tomto bezpečnostním listu.

830/2015 Nařízení Komise (EU) 2015/830 ze dne 28. května 2015, kterým se mění nařízení (ES) č 1907/2006 z Evropského parlamentu (REACH)

453/2010	Nařízení Komise (EU) č. 453/2010 ze dne 20. května 2010 o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 Evropského parlamentu a Rady o registraci, hodnocení, povolování a omezování Pro chemické látky (REACH)
1272/2008	Nařízení Komise (ES) č. 1272/2008 EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení Směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006
89/391	Směrnice Rady (89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci.
2006/12	SMĚRNICE 2006/12/ES EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY ze dne 5. dubna 2006 o odpadu
1907/2006	Nařízení Komise (ES) č. 1907/2006 EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93 a nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a Směrnic Komise 91/155/EHS , 93/67/EHS , 93/105/ES a 2000/21/ES přílohy I

Metody vyhodnocování informací uvedených v 1272/2008 čl. 9, které byly použity pro účely klasifikace

Výpočet nebezpečí této směsi byl proveden jako hodnocení aplikací zjištění průkaznosti důkazů s pomocí odborného posudku v souladu s 1272/2008 v příloze I, přičemž se zvažují veškeré dostupné informace, které mají vliv na určení nebezpečnosti směsi, a v souladu s 1907/2006 příloze XI.

Seznam příslušných R-vět, standardních vět o nebezpečnosti, bezpečnostních vět a / nebo pokynů pro bezpečné zacházení.

Poradenství týkající se veškerých školení určených pro pracovníky zajišťující ochranu lidského zdraví a životního prostředí.

Upozornění pro zneužití

Tento produkt se neočekává, že by byl zneužit pro způsobení těžkého poškození osob a prostředí. Nicméně výrobce, distributor nebo dodavatel nemůže být odpovědný za neobvyklé nebo trestní použití výrobku.

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	SDS	Bezpečnostní list

	nebezpečných látek po železnici		
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