

BEZPEČNOSTNÍ LIST	
V souladu s 1907/2006 ANNEX II a 1272/2008 (Reference k EU regulacím zkrácených do číselné podoby). Revize 2023_02_22 Nahrazuje SDS 2022_05_13 Verze č.: 3	

SEKCE 1. Identifikace látek/směsí a výrobce/dodavatele

1.1. Název produktu

D-Dimer Reaction Buffer (Blue D-Dimer, Red D-Dimer, Green D-Dimer)
C3003 (K5035, K5034, K5011)

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 Za Tratí 686, Praha 9, 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

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.

SEKCE 3. Složení, informace o komponentech

3.2. Směsi

V tabulce níže jsou uvedena známá rizika látek v jejich čisté formě. Tyto rizika mohou být snížena nebo eliminována ve směsi nebo roztoku, viz Sekce 16d.

Látka	Klasifikace	Koncentrace
2-METHYLISOTHIAZOL-3(2H)-ONE		
CAS No: 2682-20-4 EC No: 220-239-6 Index No: 613-326-00-9 REACH: 01-2120764690-50	Akutní Tox. 2, Akutní Tox. 3, Akutní Tox. 3, Koroze kůže 1B, Poškození Očí 1, Kožní sen. 1A, Akutní akvat. 1, M = 10, Chronická akvat. 1 H330, H311, H301, H314, EUH071, H318, H400, H410	< 0,0015%

Vysvětlení klasifikací a označení komponentů je v sekci 16. Oficiální zkratky jsou v normálním písmu, text v italiku jsou specifikace a/nebo doplnění použité ve výpočtu klasifikace směsi, viz Sekce 16.

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

Vypláchněte oči vodou; Pokud se objeví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc. Vyjměte kontaktní čočky.

Po požití

Vypláchněte ústa velkým množstvím vody. Volejte lékaře, pokud přetrvávají potíže.

4.2. Akutní a opožděné nejdůležitější symptomy

Při dotyku s pokožkou

Může způsobit kožní alergické reakce.

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.

Při rozlití možnost uklouznutí.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte šíření do vody, půdy a vzduchu. V objemech zvažovaných při běžném používání výrobku nehrozí při úniku poškození životního prostředí. Únik velkého objemu by měl být ohlášen Agentuře pro životní prostředí a pohotovostní službě.

6.3. Metody a materiál pro omezení a čištění

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

Rozlitou kapalinu odsajte absorbčním materiálem a skladujte pro likvidaci ve specializovaných místech pro likvidaci. Poté umyjte povrch velkým objemem vody 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. 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.

Zajistěte dobrou ventilaci na pracovišti.

7.2. Podmínky skladování včetně neslučitelných

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

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

7.3. Specifické použití

Viz 1.2.

SEKCE 8. Omezení expozice, osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

HYDROXID SODNÝ

PEL 1 mg/m³

NPK-P 2 mg/m³

AZID SODNÝ

Přípustný expoziční limit PEL: 0,1 mg/m³

Nejvyšší přípustná koncentrace NPK-P: 0,3 mg/m³

Faktor přepočtu z mg/m³ na ppm (25°C, 100 kPa): 0,376

Limitní hodnoty EU dle 98/24/ES:

8 hodin: 0,1 mg/m³ (20°C, 101,3 kPa)

Krátká doba: 0,3 mg/m³ (20°C, 101,3 kPa)

DNEL

	Typ Expozice	Způsob expozice	Hodnota
Pracovník	Akutní Lokální	Inhalace	0,043 mg/m ³
	Chronický Lokální	Inhalace	0,021 mg/m ³
Spotřebitel	Akutní Lokální	Inhalace	0,043 mg/m ³
	Akutní Systematický	Orální	0,053 mg/kg váhy
	Chronický Lokální	Inhalace	0,021 mg/m ³
	Chronický Systematický	Orální	0,027 mg/kg váhy

PNEC

2-METHYLISOTHIAZOL-3(2H)-ONE

Prostředí	PNEC Hodnota
Sladká voda	3,39 µg/l
Slaná voda	3,39 µg/l
Mikroorganismy v čističce vod	230 µg/l
Půda zemědělská	0,0471 mg/kg dw
Přechodné	3,39 µg/l

8.2. Expoziční kontroly

Z hlediska minimalizace rizika nejsou nutná pro tento výrobek žádná speciální opatření. Platí pouze obecná opatření EU 89/391 a národní.

Vhodná technická opatření

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

Ochrana očí/obličeje

V případě, že produkt může přímo potřísnit oči.

Ochrana kůže

Vhodné pracovní oblečení – bavlna nebo syntetický materiál.

V případě opakovaného nebo prodlouženého vystavení látky použijte rukavice EN 374. Minimální doba prodření při používání alespoň 240 minut, nejlépe 480 minut. Vybírejte ochranné prostředky dle doby a množství expozice látky.

Doporučený materiál rukavic – Nitrilová pryž.

Ochrana dýchacích cest

Respirační zařízení není v normálních pracovních podmínkách zapotřebí.

Při nedostatečné ventilaci používejte vhodnou ochranu dýchacích cest.

Dle fyzikálních a chemických vlastností látky se doporučují filtry: 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	Tekutina
Barva	N
Zápach	N
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	N
N-oktanol voda koeficient	N
Teplota vznícení	N
Teplota rozkladu	N
Viskozita	N
Výbušné vlastnosti	N
Oxidační vlastnosti	N

N = Neuvedeno.

9.2. 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

Akutní toxicita

Produkt není klasifikován jako akutně toxický.

2-METHYLISOTHIAZOL-3(2H)-ONE

LD50 krysa 24h: > 2000 mg/kg Orálně

LD50 krysa 24h: > 2000 mg/kg Kožně

Leptání, dráždění kůže	Ne
Vážné poškození, podráždění očí	Ne
Zcitlivění dýchacích cest, kůže	Může způsobit alergickou kožní reakci u citlivých jedinců.
Mutagenita zárodečných buněk	Ne
Karcinogenita	Ne
Toxicita reprodukčních orgánů	Ne
STOT – jednorázové	Ne
STOT – dlouhodobé	Ne
Aspirační nebezpečí	Ne
Endokrinní narušení	Ne
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.

2-METHYLISOTHIAZOL-3(2H)-ONE

LC50 Pstruh duhový (*Oncorhynchus mykiss*) 96h: 6 mg/l

EC50 *Daphnia magna*, 48h: 1,68 mg/l

EC50 řasy (*Scenedesmus subspicatus*) 72h: 0,445 mg/l

12.2.Persistence a rozložitelnost

Data nejsou dostupná.

12.3.Bioakumulativní potenciál

Data nejsou dostupná.

12.4.Mobilita v půdě

Data nejsou dostupná, předpokládaná 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.

12.7.Další nežádoucí následky

Nejsou známy.

SEKCE 13. Pokyny pro odstranění

13.1.Metody nakládání s odpady

Zabraňte průniku neředěného produktu do kanalizace.

Produkt není obvykle recyklovatelný.

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 podle Annex II MARPOL73/78 a IBC kódu 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

Verzi předchází 2022_05_13
Změny v sekcích 3, 8, 11, 16.

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

- Akut. Tox 2 inhalační Kategorie nebezpečí 2
H330 – Smrtelný při požití.
Akutní Tox 3 orální Kategorie nebezpečí 3
H301 – Toxický při požití.
Koroze kůže 1B Leptání / podráždění kůže, Kategorie nebezpečí 1B
H314 – Způsobuje vážné popáleniny a poškození očí
Poškození Očí 1 Vážné poškození / podráždění očí, Kategorie nebezpečí 1
H318 – Způsobuje vážné poškození očí
Skin Sens. 1A Zcitlivění pokožky, dýchacích cest, Pokožka, kategorie nebezpečí 1A
H317 – Může způsobit alergickou kožní reakci.
Aquatic Acute 1, M = 10 Nebezpečné pro vodní organismy – akutní, kategorie 1
H400 – Vysoce toxický pro vodní organismy
Aquatic Chronic 1 Nebezpečný pro vodní organismy – chronické nebezpečí, kategorie 1
H410 Vysoce toxický pro vodní organismy s dlouhodobými následky

16.3.Vysvětlení zkratk

17. 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

17.1.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.

Plné znění posouzení nebezpečí v sekci 3

H330	Smrtelný při vdechnutí.
H311	Toxický při kontaktu s pokožkou.
H301	Toxický při požití.
H314	Způsobuje vážné popáleniny a poškození očí.
EUH071	Leptavý pro dýchací cesty
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H317	Může způsobit alergickou kožní reakci.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy s dlouhodobými následky.

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.