

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Revize: 4

Datum vydání: 20.3.2017

Nahrazuje SDS z: 20. 6. 2015

Podle Nařízení ES č. 1907/2006/EC (REACH) ve znění nařízení 453/2010/EC, 1272/2008 (CLP) a 830/2015

1. Identifikace výrobku a výrobce:

1.1 Název výrobku / kód : **Pefakit® APC-R Factor V Leiden Controls / 502-21**

1.2 Doporučené použití : Diagnostický kit pro použití "In Vitro"

1.3 Výrobce : DSM Nutritional Products Ltd.Branch PENTAPHARM
Engelgasse 109
P.O. Box
4002 BASEL / SWITZERLAND
Tel. ++41-61-706 48 48
Fax ++41-61-319 96 19

Distributor: Diagnostica, a.s.
Za Tratí 686
190 00 Praha 9 (Česká republika)
Tel: 266 315 909
Fax: 266 316 000
www.diagnostica.cz, info@diagnostica.cz

Nouzové telefonní číslo: 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 +420 229 915 402.

2. Identifikace rizika:

2.1. Klasifikace látky nebo směsi:

Tento produkt nesplňuje kritéria pro klasifikaci kteroukoli z tříd nebezpečnosti v souladu s nařízením (ES) č 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP).

2.2. Prvky označení

Produkt nepodléhá požadavkům na označování v souladu s platnými směrnici ES

3. Složení a informace o komponentách:

3.1. Chemická charakteristika: Kit se skládá ze 2 kontrol (viz příloha)
Kontroly jsou složeny z lyofilizované lidské plazmy. Žádná ze složek není klasifikována jako nebezpečná dle EU předpisů.

3.2. Rizikové složky	CAS N°	Registrace ELIN/EINECS	Koncentrace	EU klasifikace
----------------------	--------	------------------------	-------------	----------------

Kontrola 1, 2	-----	-----	-----	-----
---------------	-------	-------	-------	-------

3.3. Ostatní složky	CAS N°	Registrace ELIN/EINECS	Koncentrace	EU klasifikace
---------------------	--------	------------------------	-------------	----------------

1% g/g

Kontrola 1,2	-----	-----	-----	-----
--------------	-------	-------	-------	-------

Kontroly obsahující lidskou plazmu* nebo jiný materiál odvozený z lidské plazmy. S těmi by mělo být zacházeno s určitou opatrností za dodržování předpisů pro práci s bio-hazardním materiálem.

*Lidská plazma použitá při výrobě reagentie 4 je testována na protilátky HIV Typ 1 a 2, Hepatitis C-virus, Treponema pallidum a Hepatitis B povrchový antigen. Hepatitis C byla testována metodou PCR. Plazma byla prokázána jako negativní. Protože 100% absence infekčních látek nemůže být nikdy zaručena, mělo by se s každým materiálem odvozeným z lidské nebo hovězí tkáně nebo tělních tekutin zacházeno opatrně a doporučuje se dodržovat opatření jako pro zacházení s bio-hazardním materiálem.

4. První pomoc:

4.1. Všeobecné pokyny

Zasažení kůže: Opláchněte vodou.

Zasažení očí : Okamžitě vypláchněte s velkým množstvím vody, pokud možno obsahující malé množství detergentu. V případě podráždění kontaktujte lékaře

Vdechnutí : Vyveďte ze zamořené oblasti. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Požítí : Vypláchněte ústa vodou za předpokladu, že zasažený je při vědomí. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

4.2. Nejdůležitější symptomy a účinky, akutní a opožděné

Nejsou dostupné žádné údaje.

4.3. Pokyny týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou dostupné žádné údaje

5. Potipožární informace:

5.1 Hasící media : Karbon dioxid, pěna, suchý prášek, voda

Nevhodná hasící media : Nejsou známa

5.2 Neobvyklá nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi:

V případě hoření mohou být uvolňovány následující látky:

Kysličník uhličitý (CO₂), Kysličník uhelnatý (CO)

5.3 Pokyny pro hasiče :

Používejte samostatný dýchací přístroj. Používejte ochranný oděv. Nevdechujte zplodiny hoření.

Nedovolte, aby hasební tekutiny vnikly do vodních toků.

6. Opatření při náhodném úniku:

6.1. Osobní ochrana, ochranné prostředky a nouzové postupy

Pro nepohotovostní personál

Viz ochranná opatření uvedená v oddílech 7 a 8. Vyhněte se kontaktu s kůží, očima a oděvem, nevdechujte páry, mlhu, plyny. Vyvarujte se vytvoření prachu.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nevylévejte do odpadů, odpadních vod, podzemních vod. Zabraňte průniku do půdy.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Rozlitou kapalinu odsajte absorbčním materiálem, ten potom zlikvidujte dle kapitoly 13 (likvidace).

Nevracejte rozlitý materiál zpět do lahvičky.

7. Manipulace 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.

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. Skladujte v lednici.

Doporučená skladovací teplota
Skladujte při teplotě 2 – 8°C

Požadavky na skladovací místnosti a nádoby
Nádoby, které byly otevřeny musí být po použití opatrně uzavřeny a uchovávány ve svislé poloze, aby nedošlo k rozlití.

8. Kontrola expozice a osobní ochrana:

8.1. Kontrolní parametry
Nejsou dostupné žádné parametry pro monitorování.

8.2. Kontrola expozice
Vhodné technické kontroly
Nejsou dostupná žádná data.
Osobní ochranná opatření
Ochrana dýchacích cest

Pokud jsou překročeny expoziční limity, musí exponované osoby používat ochranné respirátory schválené pro tuto práci. V případě vytvoření aerosolu nebo mlhy zajistěte ochranu dýchání na pracovišti. Mezní hodnoty nejsou specifikovány.

Ochrana očí a obličeje
Ochrana rukou

Pracovní brýle (EN 166)

Při možnosti delšího kontaktu noste ochranné rukavice (EN 374). Před použitím by měly být ochranné rukavice testovány pro specifické pracovní podmínky (mechanická pevnost, antistatické vlastnosti, snášenlivost materiálu). Dodržujte pokyny výrobce rukavic a informace týkající se jejich použití, uskladnění, péče a výměny rukavic. Ochranné rukavice musí být okamžitě nahrazeny při poškození nebo opotřebování. Naplánování práce by mělo být takové, aby se zabránilo trvalému používání ochranných rukavic.

Jiné

Ochranný oděv

Omezení expozice životního prostředí – nejsou dostupné žádné údaje

9. Fyzikální a chemické vlastnosti:

9.1 Vzhled / Barva Viz. příloha 1
Fyzikální status Viz. příloha 1
Zápach Viz. příloha 1

9.2 Bezpečnostní informace

pH :	Viz. příloha 1
Ostatní parametry :	Nejsou k dispozici nebo nebyly stanoveny
Bod varu	Nejsou k dispozici nebo nebyly stanoveny
Bod vznícení	Nejsou k dispozici nebo nebyly stanoveny
Hořlavost (pevná, plynná)	Nejsou k dispozici nebo nebyly stanoveny
Explozivní vlastnosti	Nejsou k dispozici nebo nebyly stanoveny
Oxidační vlastnosti	Nejsou k dispozici nebo nebyly stanoveny
Tlak par	Nejsou k dispozici nebo nebyly stanoveny
Relativní hustota	Nejsou k dispozici nebo nebyly stanoveny
Rozpustnost ve vodě	Nejsou k dispozici nebo nebyly stanoveny
Rozpustnost v tucích	Nejsou k dispozici nebo nebyly stanoveny
n-octanol/voda koeficient	Nejsou k dispozici nebo nebyly stanoveny

Hustota par (vzduch=1)	Nejsou k dispozici nebo nebyly stanoveny
Viskozita	Nejsou k dispozici nebo nebyly stanoveny
Organická nestabilita	Nejsou k dispozici nebo nebyly stanoveny

9.3. Jiné informace

Vodivost	Nejsou k dispozici nebo nebyly stanoveny
Bod tání	Nejsou k dispozici nebo nebyly stanoveny

10. Stabilita a reaktivita:

10.1. Reaktivita

Žádné nebezpečné reakce nejsou známy, pokud je s přípravkem nakládáno v souladu s platnými předpisy a za normálních podmínek použití

10.2. Chemická stabilita

Přípravek je stabilní, pokud je s ním zacházeno dle návodu

10.3. Možnost nebezpečných chemických reakcí

Nejsou pokud je používán dle návodu.

10.4. Podmínky, kterých je nutné se vyvarovat

Nejsou pokud je používán dle návodu.

10.5. Inkompatibilní materiál

Není znám

10.6. Nebezpečné produkty rozpadu

Nejsou, pokud je používán k zamýšlenému účelu.

11. Toxikologické informace:

11.1 Informace o toxikologických účincích:

Akutní toxicita – orální	Nejsou k dispozici nebo nebyly stanoveny
Akutní efekt – pokožka	Nejsou k dispozici nebo nebyly stanoveny
Akutní efekt – oči	Nejsou k dispozici nebo nebyly stanoveny
Senzibilizace	Nejsou k dispozici nebo nebyly stanoveny
Toxicita opakované dávky	Nejsou k dispozici nebo nebyly stanoveny
Toxokinetika, metabolismus, distribuce	Nejsou k dispozici nebo nebyly stanoveny
CMR efekty	
Kancerogenita	Nejsou k dispozici nebo nebyly stanoveny
Mutagenita	Nejsou k dispozici nebo nebyly stanoveny
Reprodukční toxicita	Nejsou k dispozici nebo nebyly stanoveny
Jiné možné zdravotní riziko	Není známo

12. Ekologické informace:

12.1. Toxicita:

Ekotoxicita (Voda: ryby, korýši, řasy, půda: mikro a makroorganismy, ptáci, hmyz, rostliny)

Nejsou dostupné žádné informace

Mobilita (pronikání do životního prostředí)

Nejsou dostupné informace

12.2. Perzistence a degradabilita

Data nejsou dostupná

12.3. Bioakumulační potenciál

Data nejsou dostupná

12.4. Mobilita v půdě
Data nejsou dostupná

12.5. Výsledky PBT a vPvB posouzení

Posouzení	
PBT posouzení	Data nejsou dostupná
vPvB posouzení	Data nejsou dostupná

12.6. Jiné nepříznivé účinky
Data nejsou dostupná

12.7. Jiné informace
Nenechávejte produkt bez kontroly proniknout do životního prostředí.

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.

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.

14. Doprava:

14.1. – 14.3. Transport ADR/RID/AND
Nepodléhá žádným omezením.

14.4. Jiné informace
Nejsou dostupná žádná data.

14.5. Ekologické riziko
Není

14.6. Speciální bezpečnostní opatření pro uživatele
Nejsou dostupná žádná data.

14.7. Hromadná přeprava dle přílohy II MARPOL 73/78 a předpisu IBC
Bez významu.

15. Informace o předpisech:

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

Tento bezpečnostní list naplňuje požadavky předpisů EC 1907/2006 REACH, 1272/2008 (CLP) a 830/2015

15.2. Chemická bezpečnost
Nejsou dostupná žádná data

16. Další informace:

16.1. Klíčové literární zdroje a reference

Předpisy EC 1907/2006 (REACH), Reagulace (EC) 1272/2008 CLP v jejich aktuální verzi.

Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí dle ADR, RID, IMDG, IATA v jejich aktuální verzi.

Zdroj údajů použit k určení fyzikálních, toxikologických a ekotoxikologických dat byl uveden přímo v

příslušném oddílu tohoto BL.

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.

Příloha 1

Chemická charakteristika:

Reagencie	Označení	Složení
C1	FV-L Negative Control	Poolovaná normální lidská plazma od dárců bez mutace
C2	FV-L Heterozygous Control	Poolovaná lidská plazma od dárců s heterozygotní mutací FV

Reagencie	Vzhled/Barva	Fyzikální status	Zápach	pH*
C1	béžová	lyofilizovaná	žádný	7.4 – 7.6
C2	béžová	lyofilizovaná	žádný	7.4 – 7.6

*po rozpuštění destilovanou vodou