

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Poslední revize: 9

Zveřejnění: 23.02.2023

Podle Nařízení ES č. 1907/2006/EC (REACH) a 1278/2008 (CLP) v jejich aktuálním znění k datu revize.

Část 1: Identifikace produktu a výrobce

1.1. Identifikace produktu:

Název	Katalogové číslo
ZYMUTEST™ tPA Antigen	RK011A

1.2. Příslušná doporučená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití:

In Vitro zdravotnická chemikálie.

1.3. Podrobnosti o výrobci a dodavateli bezpečnostního listu:

Výrobce:

HYPHEN BioMed

155 rue d'Eragny
95000 Neuville sur Oise (France)

Tel: 33.1.34.40.65.10

Fax: 33.1.34.48.72.36

E-mail: info@hyphen-biomed.com

Distributor:

Diagnostica, s.r.o

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

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, 120 00, 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.**

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




Část 2: Identifikace zdravotního rizika

2.1. Klasifikace látky nebo směsi:

Klasifikační informace:

Reagencie	Typ / Kategorie Hazardu	Prohlášení o nebezpečnosti
COAT	-	-
SA	-	-
CI	-	-
CII	-	-
CAL 0, 1, 2, 3	-	-
IC	-	-
CD	Zcitlivění kůže, kategorie 1	H317
TMB	-	-
SD	Zcitlivění kůže, kategorie 1	H317
WS	Zcitlivění kůže, kategorie 1	H317

2.2. Prvky označení:

Reagencie	Piktogram hazardu	Signální slovo	Prohlášení o nebezpečnosti
COAT	-	-	-
SA	-	-	-
CI	-	-	-
CII	-	-	-
CAL 0, 1, 2, 3	-	-	-
IC	-	-	-
CD		Varování	H317: Může způsobit kožní alergickou reakci.
TMB	-	-	-
SD		Varování	H317: Může způsobit kožní alergickou reakci.
WS		Varování	H317: Může způsobit kožní alergickou reakci.

Reagencie	Bezpečnostní prohlášení
COAT	-
SA	-
CI	-
CII	-
CAL 0, 1, 2, 3	-
IC	-
CD	P261: Nevdechujte prach/výpary/páry/mlhy/aerosol. P272: Kontaminovaný pracovní oděv by neměl opustit pracoviště. P280: Použijte ochranné rukavice / oblečení / brýle / obličejový štít. P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. P333 + P313: Pokud se objeví podráždění nebo vyrážka: Vyhledejte lékařskou pomoc. P363: Omyjte kontaminované oblečení před opětovným použitím. P501: Odstraňte obal/obsah se souhlasem regionální společnosti pro likvidaci odpadů.
TMB	-
SD	P261: Nevdechujte prach/výpary/páry/mlhy/aerosol. P272: Kontaminovaný pracovní oděv by neměl opustit pracoviště. P280: Použijte ochranné rukavice / oblečení / brýle / obličejový štít. P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. P333 + P313: Pokud se objeví podráždění nebo vyrážka: Vyhledejte lékařskou pomoc. P363: Omyjte kontaminované oblečení před opětovným použitím. P501: Odstraňte obal/obsah se souhlasem regionální společnosti pro likvidaci odpadů.
WS	P261: Nevdechujte prach/výpary/páry/mlhy/aerosol. P272: Kontaminovaný pracovní oděv by neměl opustit pracoviště. P280: Použijte ochranné rukavice / oblečení / brýle / obličejový štít. P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. P333 + P313: Pokud se objeví podráždění nebo vyrážka: Vyhledejte lékařskou pomoc. P363: Omyjte kontaminované oblečení před opětovným použitím. P501: Odstraňte obal/obsah se souhlasem regionální společnosti pro likvidaci odpadů.

2.3. Jiná rizika:

Žádná.

Část 3: Složení, informace o komponentách

3.1. Substance:

Nevztahuje se – produkt není substance.

3.2. Směsi

Reagencie	Jméno složky	CAS / EG / REACH	Klasifikace směsi podle 1272/2008 (CLP)	Koncentrace
COAT	-	-	-	-
SA	Kyselina sírová	7664-93-9 /.../ 01-2119458838-20	H314	< 5%
CI	-	-	-	-
CII	-	-	-	-
CAL 0, 1, 2, 3	-	-	-	-
IC	4-Aminobenzoic sodný	555-06-6	H315, H319, H335	< 10%
CD	Směs 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-jedna a 2-Methyl-2H-isothiazol-3-jedna (3:1)	55965-84-9	H301, H311, H331, H314, H317, H410	< 0,06%
TMB	-	-	-	-
SD	Směs 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-jedna a 2-Methyl-2H-isothiazol-3-jedna (3:1)	55965-84-9	H301, H311, H331, H314, H317, H410	< 0,06%
WS	Směs 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-jedna a 2-Methyl-2H-isothiazol-3-jedna (3:1)	55965-84-9	H301, H311, H331, H314, H317, H410	< 0,06%

3.3. Jiné informace

Neaplikujte injekčně ani nepožívejte.

Část 4. První pomoc

4.1. Pokyny pro první pomoc

Všeobecné pokyny:

V případě přetrvávajících nežádoucích účinků konzultujte lékaře. Osobě s porušeným vědomím nic nepravujte do úst. Postižené osoby musí zůstat pod dohledem.

Po vdechnutí:

Vyvedte postiženého na čerstvý vzduch, musí být v klidu a teple. Pokud se objeví známky podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po potřísnění pokožky:

Omyjte okamžitě velkým množstvím vodou a mýdlem. Odstraňte ihned potřísněný oděv. Potřísněný oděv před opětovným použitím vyperte. Pokud se objeví podráždění kůže, vyhledejte lékařské ošetření.

Po kontaktu s očima:

Odtáhněte oční víčka a vypláchněte velkým množstvím vody po dobu 15 minut. Pokud je to možné, vyjměte kontaktní čočky a pokračujte v promývání. Vyhledejte lékaře – oftalmologa.

Po požití:

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Nevyvolávejte zvracení. Nikdy nepodávejte nic ústy osobě v bezvědomí.

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.

Část 5. Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasicí media

Vhodná hasiva

Samotný produkt není hořlavý. Přizpůsobte hasicí media požadavkům okolí.

Nevhodná hasiva

Vodní postřik.

5.2. Zvláštní 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.

Nedopusťte, aby se voda použitá k hašení dostala do odpadu nebo vodního toku. Nevdechujte produkty hoření.

Část 6. Opatření v případě náhodného úniku či rozlití

6.1. Osobní ochrana, ochranné prostředky a nouzové postupy

Viz ochranná opatření uvedená v oddílech 7 a 8. Vyhněte se kontaktu s kůží, očima a oděvem.

Vyvarujte se tvorbě prachu. Nevdechujte páry.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte dalšímu rozlití, pokud je to bezpečné. Nevylévejte do odpadů, odpadních vod, podzemních vod. Zabraňte průniku do půdy.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Nedávejte rozlitou kapalinu zpět do originální láhve. Rozlitou kapalinu odsajte absorpčním materiálem, vyčistěte kontaminované povrchy a přístroje podle příslušných regulací. Přeneste do vhodné nádoby, zavřené a řádně označené pro skladování / likvidaci.

Část 7. Pokyny pro zacházení 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.

Neslučitelné materiály

Nejsou dostupná žádná data.

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.

7.3 Specifické finální použití

Kromě použití zmíněných v oddílu 1.2 nejsou stanoveny žádné jiné specifické použití.

Část 8. Omezování expozice, osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Nejsou dostupné žádné parametry pro monitorování.

8.2. Kontrola expozice

Vhodné technické kontroly

Při používání osobních ochranných prostředků by měla být upřednostněna technická opatření a příslušné pracovní postupy. Všechna přijatá opatření musí být v souladu s dobrou hygienickou praxí.

Osobní ochranná opatření

Obecná osobní ochrana Během manipulace s produktem noste ochranné oblečení v souladu s příslušnými normami.

Ochrana dýchacích cest Preferujte práci pod odsáváním prachu. Pokud je potřeba ochrana před prachem, použijte typ P1 (EN 143) masky proti prachu. Používejte respirátory a jejich komponenty testované a schválené příslušným vládním standardem jako CEN (EU).

Ochrana očí a obličeje Pracovní brýle (EN 166)

Ochrana rukou 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 EN 166(EU).

Vybírejte ochranné prostředky podle koncentrací a množství používané látky na pracovišti.

Omezení expozice životního prostředí – Nedovolte úniku do vodních toků a do životního prostředí.

Část 9. Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vlastnosti	COAT	SA	CI	CII	CAL 0,1,2,3	IC	CD	TMB	SD	WS
Vzhled	P	T	LP	LP	LP	LP	T	T	T	T
Barva	ND	B	BŽ	BŽ	BŽ	BŽ	B	B	B	B
Zápach	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
pH	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Bod varu	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Bod tání	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Bod rozložení	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Bod vzplanutí	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Bod samovzplanutí	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Oxidační vlastnosti	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Explozivní vlastnosti	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Hořlavost	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Dolní limity pro vzplanutí nebo explozi	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Horní limity pro vzplanutí nebo explozi	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Tlak par	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Hustota par	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Rychlost odpařování	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Relativní hustota	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Rozpustnost ve vodě	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Rozpustnost	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Viskozita	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Jiné informace	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

ND = Data nejsou dostupná. P = Pevná látka. LP = Lyofilizovaný prášek. T = Tekutina. BŽ = Bílá / žlutá.

B = Bezbarvá.

Další informace:

Data nejsou dostupná.

Část 10. Stabilita a reaktivita**10.1. Reaktivita**

Nejsou známy žádné reakce, pokud s látkou zacházeno podle doporučení, v normálních podmínkách.

10.2. Chemická stabilita

Stabilní, pokud jsou dodrženy pokyny v oddílu 7.

10.3. Možnost nebezpečných chemických reakcí

Žádné pokud je látka použita podle jejího původního určení.

10.4. Podmínky, kterých je nutné se vyvarovat

Žádné pokud je látka použita podle jejího původního určení.

10.5. Inkompatibilní materiál

Není znám

10.6. Nebezpečné produkty rozpadu

Žádné pokud je látka použita podle jejího původního určení.

Část 11. Toxikologické informace**11.1. Informace o toxikologických účincích**

Efekt	COAT	SA	CI	CII	CAL 0,1,2,3	IC	CD	TMB	SD	WS
Akutní orální toxicita	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Akutní kožní toxicita	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Akutní inhalační toxicita	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Kožní žíravá/dráždivá toxicita	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Vážné poškození očí/podráždění	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Respirační nebo kožní senzibilizace	ND	ND	ND	ND	ND	ND	Kat. 1	ND	Kat. 1	Kat. 1
Mutagenita	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Reprodukční toxicita	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Karcinogenita	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Expozice specifického orgánu:	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Jednorázová expozice	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Opakovaná expozice	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Riziko při vdechování	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Dopad na endokrinní činnost	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Další informace	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

ND = Data nejsou dostupná.

Část 12. Ekologické informace

12.1. Toxicita

Toxicita	COAT	SA	CI	CII	CAL 0,1,2,3	IC	CD	TMB	SD	WS
Toxicita pro ryby, akutní a chronická	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Toxicita pro dafnie, akutní a chronická	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Toxicita pro řasy, akutní a chronická	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Toxicita pro bakterie, akutní a chronická	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

ND = Data nejsou dostupná.

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	COAT	SA	CI	CII	CAL 0,1,2,3	IC	CD	TMB	SD	WS
PBT posouzení	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
vPvB posouzení	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

ND = Data nejsou dostupná.

12.6. Dopad na činnost endokrinního systému

Data nejsou dostupná

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nenechávejte produkt bez kontroly proniknout do životního prostředí.

Část 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. Likvidujte v souladu s národními normami a službami životního prostředí.

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.

Část 14. Transport a skladování

	ADR/RID	IMDG	IATA
Třída	8	8	8
Kód klasifikace	C1		
Balící skupina	III	III	III
Číslo identifikace nebezpečí	80		
UN číslo	UN3264	UN3264	UN3264
Technický název	KOROZIVNÍ TEKUTINA Kyselina, ANORGANICKÁ, N.O.S (Kyselina Sírová směs <5%)	KOROZIVNÍ TEKUTINA Kyselina, ANORGANICKÁ, N.O.S (Kyselina Sírová směs <5%)	KOROZIVNÍ TEKUTINA Kyselina, ANORGANICKÁ, N.O.S (Kyselina Sírová směs <5%)
Kód restrikce tunelu	E		
Popisek	8	8	8

14.5. Ekologické riziko

Informace o ekologickém riziku, pokud je přítomno, viz sekce 12.

14.6. Speciální bezpečnostní opatření pro uživatele

Nejsou dostupná žádná data.

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

Data nejsou dostupná.

Část 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 a 1272/2008 (CLP).

15.2. Chemická bezpečnost

Nejsou dostupná žádná data

Část 16. Další informace

Literatura:

Aktuální verze Regulace EC 1907/2006 (REACH), Regulace (EC) 1272/2008 (CLP).

Regulace zabírající se Mezinárodním Převozem Nebezpečných Látek, podle ADR, RID, IMDG a IATA, v jejich aktuálním znění.

Zdroje dat, které byly použity k určení fyzikálních, toxických a ekotoxických údajů, jsou uvedeny přímo v příslušném oddíle této SDS.

Důvod revize: Aktualizace dat, oddíl 1, 11, 12, 14, 16.

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. Hyphen BioMed a její jmenovaní zástupci / distributoři nebo dodavatelé OEM nenese odpovědnost za případné škody vzniklé v důsledku nebo z kontaktu s produkty zahrnutými v soupravě.

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