

	Bezpečnostní list	Podle Nařízení ES č. 1907/2006/EC (REACH) a 1278/2008 (CLP) v jejich aktuálním znění k datu revize
		Datum revize: 30_09_2021
LAtrol™ Abnormal Control Plasma		816A

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 Web: 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 Web: 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 rizik

Produkt by testován na fyzické a zdravotní nebezpečí a nebezpečí pro životní prostředí a následující data byla získána.

Klasifikace dle 67/548/EEC nebo 1999/45/EC

Produkt nespadá do kritérií klasifikace.

Klasifikace dle EC 1272/2008

Produkt nespadá do kritérií klasifikace.

Shrnutí nebezpečí:

Fyzické nebezpečí

Není klasifikován.

Zdravotní nebezpečí

Není klasifikován.

Nebezpečí pro životní prostředí

Není klasifikován.

Specifické nebezpečí

Prach může způsobit podráždění očí, kůže a dýchacích cest.

Hlavní symptomy

Mechanické podráždění kůže, očí a dýchacích cest.

2.2 Prvky označení

Označení dle EC 1272/2008

Obsahuje

Lidskou plazmu.

Piktogram

Není.

Signální slovo

Není.

Věty o nebezpečí

Nejsou.

Preventivní opatření

Prevence

Dodržujte řádnou laboratorní hygienu.

Odpověď

Omyjte ruce nebo oči velkým množstvím vody. Vypláchněte ústa.

Skladování

Skladujte mimo inkompatibilní materiály.

Likvidace

Likvidujte odpad a zbytky produktu dle místních příslušných platných regulací.

Dodatečné označení balení

Není.

2.2 Další informace

Produkt není PBTnebo vPvB látka nebo směs.

3. Složení

3.1 Složky produktu

Chemický název	Koncentrace	CAS / EC	REACH	INDEX	Klasifikace
Lidská plazma	100%	-	-	-	-

Poznámky

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

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

4. První pomoc

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 požití

Při požití, 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 Nedůležitější symptomy a efekty jak akutní tak opožděné

Prach může způsobit podráždění pokožky, očí a dýchacích cest.

4.3 Okamžitá nutná zdravotní pomoc a specifická léčba

Zajistěte obecnou podporu a lečte symptomaticky.

5. Protipožární opatření a informace

5.1 Hasící prostředky

Vhodné hasící prostředky

Vodní proud, CO₂, suchý prášek nebo hasící prostředky vhodné pro okolní oheň.

Nevhodné hasící prostředky

Nejsou známy.

5.2 Specifické nebezpečí vycházející ze směsi nebo látky

Oheň produkuje toxické a dráždivé plyny.

5.3 Pokyny pro hasící personál

Speciální ochranné prostředky pro hasící personál

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

Speciální postupy pro hašení

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

6. Opatření při náhodném úniku či rozliti

6.1 Osobní ochranné prostředky, prevence a nouzové postupy

Nepohotovostní personál

Nejsou nutné speciální preventivní opatření mimo řádné pracovní hygieny. Viz sekce 8 pro další informace.

Pohotovostní personál

Viz sekce 8 tohoto bezpečnostního listu.

6.2. Životní prostředí

Nenechejte produkt vniknout do odpadního systému. Pro likvidaci postupujte dle náležitých procedur.

6.3. Postupy likvidace

Zachyťte nebo vysajte vysypaný materiál a shromážděte ve vhodném kontejneru k likvidaci.

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

Vyhnete se vdechnutí prášku. Vyhnete se kontaktu s očima, kůží a oděvu. Vyhnete 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^o - 8^oC. Skladujte uzavřené mimo inkompatibilní materiál.

7.3. Specifické použití

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

8. Vystavování vlivu kontrol a osobní ochrana:

8.1. Kontrolní parametry

Okupační expoziční limity

Nejsou.

Biologické hraniční hodnoty

Nejsou.

Doporučené postupy pozorování

Postupujte dle standardních monitorovacích postupů.

Odvozený hladina bez efektů (DNEL)

Data nejsou dostupná.

Předpokládané koncentrace bez efektu (PNECs)

Data nejsou dostupná.

8.2. Expoziční kontroly

Vhodné technické kontroly

Není zapotřebí speciální ventilace.

Osobní ochranné prostředky

Obecné informace

Osobní ochranné prostředky musí být vybrán dle CEN standardu a v spolupráci s dodavatelem ochranných prostředků.

Ochrana obličeje/očí

Použijte ochranné brýle rezistentní prachu.

Ochrana pokožky

Doporučujeme rukavice rezistentní chemikáliím. Zamezte kontaktu s pokožkou.

Ochrana dýchacích cest

V případě nedostateční ventilace nebo při riziku vdechnutí prachu použijte ochranu dýchacích cest s filtrem částic.

Tepelný hazard

V případě potřeby noste 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	Bíložlutý, lyofilizovaný prášek
Zápach	Není
Meze zápachu	ND
pH	ND
Bod tání, bod mrazu	ND
Prvotní bod varu a rozmezí varu	ND
Bod vzplanutí	Není.
Poměr odpařování	ND
Hořlavost	Není hořlavý
Horní a dolní limit hořlavosti a výbušnosti	ND
Hustota par	ND
Tlak par	ND
Relativní hustota	ND
Rozpustnost	Rozpustný ve vodě.
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

Prach může dráždit pokožku.

Kontakt s očima

Způsobuje podráždění očí.

Požítí

Může způsobit nevolnost při požití.

Symptomy

Mechanické podráždění pokožky, očí a dýchacích cest.

11.1. Informace o toxikologických efektech

Akutní toxicita

Může způsobit nevolnost při požití.

Podráždění, leptání kůže	Prach může dráždit kůži.
Vážné poškození nebo podráždění očí	Způsobuje může dráždit 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

Nejsou zaznamenána žádná data dle složek.

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.

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. Záonné 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 bezpečnostním listu.

Výrobce ani dodavatel a jejich pobočky nenesou žádnou odpovědnost za škody vzniklé při manipulaci nebo skladování produktu.

H věty v kompletním znění

Nejsou.

Důvod revize: Aktualizace dat, oddíl 1 – 14.

Datum revize: 30_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

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 bezpečnostním listu.

Biomedica Diagnostics a jeho pobočky. nenesou žádnou odpovědnost za škody vzniklé při manipulaci nebo z kontaktu očí s tímto výše zmíněným produktem.