

	<b>Bezpečnostní list</b>	Podle Nařízení ES č. 1907/2006/EC (REACH) a 1278/2008 (CLP) v jejich aktuálním znění k datu revize
		Datum revize: 15_10_2021
<b>LAtrol™ Normal Control Plasma</b>		<b>816N</b>

## 1. Identifikace produktu

<b>Použití:</b>	Pro In Vitro Diagnostické použití
<b>Společnost:</b>	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: <a href="mailto:info@biomedicadiagnostics.com">info@biomedicadiagnostics.com</a> Web: <a href="http://www.biomedicadiagnostics.com">www.biomedicadiagnostics.com</a>
<b>Distributor:</b>	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: <a href="mailto:info@diagnostica.cz">info@diagnostica.cz</a> Web: <a href="http://www.diagnostica.cz">www.diagnostica.cz</a>

### 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, CO<sub>2</sub>, 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. Vyhněte se kontaktu s očima, kůží a oděvu. Vyhněte 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<sup>o</sup> - 8<sup>o</sup>C. 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**

<b>Vzhled</b>	Bíložlutý, lyofilizovaný prášek
<b>Zápach</b>	Není
<b>Meze zápachu</b>	ND
<b>pH</b>	ND
<b>Bod tání, bod mrazu</b>	ND
<b>Prvotní bod varu a rozmezí varu</b>	ND
<b>Bod vzplanutí</b>	Není.
<b>Poměr odpařování</b>	ND
<b>Hořlavost</b>	Není hořlavý
<b>Horní a dolní limit hořlavosti a výbušnosti</b>	ND
<b>Hustota par</b>	ND
<b>Tlak par</b>	ND
<b>Relativní hustota</b>	ND
<b>Rozpustnost</b>	Rozpustný ve vodě.
<b>Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda</b>	ND
<b>Bod samo vzplanutí</b>	ND
<b>Bod rozkladu</b>	ND
<b>Viskozita</b>	ND
<b>Výbušné vlastnosti</b>	ND
<b>Oxidační vlastnosti</b>	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.

<b>Podráždění, leptání kůže</b>	Prach může dráždit kůži.
<b>Vážné poškození nebo podráždění očí</b>	Způsobuje může dráždit očí.
<b>Zcitlivění dýchacích cest</b>	Není klasifikován
<b>Zcitlivění kůže</b>	Není klasifikován
<b>Mutagenita zárodečných buněk</b>	Není klasifikován
<b>Karcinogenita</b>	Není klasifikován
<b>Vinylpyrrolidinone polymer (CAS 9003-39-8)</b>	Není klasifikován jako lidský karcinogen.
<b>Reprodukční toxicita</b>	Není klasifikován
<b>Specifická orgánová toxicita – jednorázová expozice</b>	Není klasifikován
<b>Specifická orgánová toxicita – dlouhodobá expozice</b>	Není klasifikován
<b>Hazard pro vdechnutí</b>	Není klasifikován
<b>Informace o směsi a látce</b>	Data nejsou k dispozici.
<b>Další informace</b>	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:** 15\_10\_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.