

## Informace o produktu

**Analyt:** Cystatin C

### Komponenty, na něž se vztahuje BL:

Název	Kódy výrobku
Kalibrátor Gentian Cystatin C Calibrator	1012, 8012
Kalibrační souprava Gentian Cystatin C Calibrator Kit	1051, 8051, A52763

## Použitá norma

ES 1272/2008 (CLP/GHS)

## Informace pro přepravu

Přeprava tohoto produktu není regulována předpisy ICAO, IMDG, U.S. DOT, Evropské ADR či kanadské TDG.

## Revizní změny

Aktualizováno dle GHS

# Bezpečnostní list

## Kapitola 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

### 1.1 Identifikátor výrobku

**Název výrobku:** Kalibrátor Gentian Cystatin C Calibrator, kalibrační souprava Gentian Cystatin C Calibrator Kit

**Číslo součásti:**

Název	Kódy výrobku
Kalibrátor Gentian Cystatin C Calibrator	1012, 8012
Kalibrační souprava Gentian Cystatin C Calibrator Kit	1051, 8051, A52763

### 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Výrobek je určen pro diagnostické použití *In Vitro*.

### 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

**Výrobce:** Gentian AS  
Bjørnåsveien 5  
N-1596 MOSS  
NORSKO

**Telefon:** + 47 99 33 99 05

**Fax:** + 47 69 24 09 62

**E-mailová adresa:** [email@gentian.no](mailto:email@gentian.no)

### 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Giftinformasjonssentralen + 47 22 59 13 00

## Kapitola 2: Identifikace rizik

### 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

**Popis výrobku:** Diagnostické činidlo *in vitro*, bezbarvé; kapalné; neagresivní

**Klasifikace dle ES 1272/2008 (CLP/GHS):** Není klasifikováno jako nebezpečné dle ES 1272/2008 (CLP/GHS)

**Klasifikace dle US-OSHA (HCS 29 CFR 1910.1200) a UN GHS:** Podráždění kůže, kategorie 3

### 2.2 Prvky označení podle ES 1272/2008 (CLP/GHS) US-OSHA a UN GHS

**Nebezpečné složky:** Methyl-4-hydroxybenzoát  
Azid sodný  
Etanol

**Piktogram:** Žádné

**Signální slovo:** Žádné

**Standardní věty o nebezpečnosti:** H316 Mírně dráždí kůži  
UH208 Může vyvolat alergickou reakci

# Bezpečnostní list

**P-věty:** P332+P313 Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

## 2.3 Další rizika

### Výsledky posouzení PBT a vPvB

**PBT:** Neuplatňuje se.

**vPvB:** Neuplatňuje se.

Koncentrace  $\text{NaN}_3$  v produktu je pod úrovní pokládanou za nebezpečnou. Nahromaděný  $\text{NaN}_3$  v oloveném a měděném potrubí však může vést k vytváření výbušných azidů kovů.

Tento produkt obsahuje materiály živočišného původu. Při zpracování tohoto produktu dodržujte všeobecné bezpečnostní pokyny pro ochranu.

Viz kapitola 11: Toxikologické informace (podrobnější zdravotní informace).

## Kapitola 3: Složení a informace o složkách

### 3.2 Směsi

Nebezpečné složky	Č. CAS	Hmotnostní % v konečném produktu	Klasifikace nebezpečnosti čistých složek EU 1272/2008 CLP/GHS
Azid sodný	26628-22-8	<0,1 %	Akutní toxicita Orální 2 Akutní toxicita pro vodní organismy 1 Toxicita pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky 1 H300; H400; H410
Methyl-4-hydroxybenzoát	99-76-3	<0,0001%	Chronická toxicita pro vodní prostředí 3, H412
Etanol	64-17-5	<0,1 %	Hořl. kap. 2; H225

## Kapitola 4 Pokyny pro první pomoc

### 4.1 Popis první pomoci

**Při vdechnutí:** Při vdechnutí výrobku přesuňte postiženou osobu na čerstvý vzduch. Pokud postižený nedýchá, zahajte okamžitě umělé dýchání a přivolejte lékařskou pomoc.

**Při zasažení očí:** Při vniknutí výrobku do očí vyplachujte oči opatrně pod tekoucí vodou po dobu 15 minut či déle a zajistěte přitom, aby byla oční víčka otevřená. Při bolesti či podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

**Při styku s kůží:** V případě styku s kůží zasažené místo oplachujte velkým množstvím vody po dobu minimálně 15 minut. Sejměte potřísněný oděv a obuv. Při bolesti či podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

**Při požití:** Při požití vypláchnete ústa vodou. Dojde-li k podráždění či nevolnosti, vyhledejte lékařskou pomoc.

# Bezpečnostní list

## 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Expozice může vyvolat podráždění kůže a očí. Tento výrobek obsahuje senzibilizující látky pod mezní koncentrací, jež mohou u některých osob vyvolat alergickou reakci. Informace o složení naleznete v kapitole 3 a kapitola 11 obsahuje podrobnější zdravotní informace.

## 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Není vyžadována žádná zvláštní lékařská pomoc ani ošetření.

---

## Kapitola 5: Opatření pro zdolávání požáru

**Hořlavé vlastnosti:** Nehořlavý vodný roztok. Výrobek obsahuje jednu hořlavou složku, avšak s koncentrací <0,1 %, takže se směs pokládá za nehořlavou

### 5.1 Hasiva

Žádné požadavky specifické pro výrobek.

### 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebyla stanovena žádná zvláštní rizika.

### 5.3 Pokyny pro hasiče

Žádné požadavky specifické pro výrobek.

### 16.3 Další informace

Neexistují žádné další relevantní informace.

---

## Kapitola 6: Opatření v případě náhodného úniku

### 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

**Preventivní opatření na ochranu osob:** Tento produkt obsahuje materiály živočišného původu. Při čištění dodržujte všeobecné bezpečnostní pokyny pro ochranu.

Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle nebo obličejový štít.

### 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Rozlitý materiál absorbujte, aby se nešířil. Zamezte vniknutí nezředěného výrobku do kanalizace či podzemních vod. Obsah a obal zlikvidujte v souladu s místními směrnici.

### 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

V rámci preventivních opatření uniklou kapalinu zředte vodou, absorbujte suchým inertním materiálem a umístěte do vhodného kontejneru k likvidaci odpadů.

### 6.4 Odkazy na jiné kapitoly

Viz kapitoly 8 a 13.

# Bezpečnostní list

## Kapitola 7: Manipulace a skladování

### 7.1 Opatření pro bezpečnou manipulaci

S tímto výrobkem je třeba zacházet jako s materiálem schopným přenášet infekční choroby. Při používání tohoto výrobku je třeba dodržovat všeobecná bezpečnostní opatření.

### 7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Výrobek uchovávejte v chladném a dobře větraném prostoru. Skladujte při teplotě mezi 2–8 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku.

Skladujte při teplotě 2 až 8 °C – podle pokynů na štítku výrobku. V zájmu zachování kvality výrobek skladujte podle pokynů uvedených na štítcích výrobku.

Při skladování dodržujte dostatečnou vzdálenost od silných kyselin, silných zásad, silných oxidačních činidel a nekompatibilních materiálů.

### 7.3 Specifická konečná použití

Žádné další relevantní informace nejsou k dispozici.

## Kapitola 8: Omezování expozice a osobní ochranné prostředky

### 8.1 Kontrolní parametry

#### Expoziční limity

Nebezpečné složky	Č. CAS	USA OSHA	Limitní hodnoty expozice na pracovišti dle směrnice EU 2000/39/ES
Azid sodný	26628-22-8	Nejsou stanoveny	0,1 mg/m <sup>3</sup> TWA; 0,3 mg/m <sup>3</sup> STEL; potenciál vstřebávání kůží

### 8.2 Omezování expozice

**Technická opatření:** Nejsou vyžadována žádná zvláštní technická opatření. Pracujte v obecně dobře větraném prostředí. K zamezení kontaktu s očima noste ochranné bezpečnostní nebo laboratorní brýle. Viz americká norma OSHA 29 CFR 1910.133, evropská norma EN166 nebo příslušné vládní normy.

**Ochrana kůže:** K zamezení kontaktu s kůží používejte odolné nitrilové nebo ekvivalentní rukavice. Viz americká norma OSHA 29 CFR 1910.138, evropská norma EN374 nebo příslušné vládní normy.

**Ochrana dýchacích cest:** Za normálních podmínek není při používání tohoto výrobku vyžadováno používat prostředky k ochraně dýchacích cest.

# Bezpečnostní list

## Kapitola 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vzhled:	Kapalné
Barva:	Průsvitná žlutá
Zápach:	Mírný
Prahová hodnota zápachu:	Žádné údaje nejsou k dispozici
pH:	Nestanoveny
Bod tání/tuhnutí:	Podobně jako voda, přibližně 0 °C
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	Podobně jako voda, přibližně 100 °C
Bod vzplanutí:	>60 °C
Rychlost odpařování:	Žádné údaje nejsou k dispozici
Hořlavost (tuhá látka, plyn):	Neuplatňuje se.
Horní/dolní mezní hodn. hořl. nebo výbušnosti:	Nestanoveny
Tlak par:	Podobně jako voda, přibližně 23 hPa
Hustota par:	Žádné údaje nejsou k dispozici
Relativní hustota:	Žádné údaje nejsou k dispozici
Rozpustnost ve vodě:	Nestanoveny
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:	Nestanoveny
Teplota samovznícení:	Výrobek nepodléhá samovznícení
Teplota rozkladu:	Nestanoveny
Viskozita:	Nestanoveny
Výbušné vlastnosti:	Nestanoveny
Oxidační vlastnosti:	Nestanoveny

### 9.2 Další informace:

Žádné další relevantní informace nejsou k dispozici.

## Kapitola 10: Stálost a reaktivita

### 10.1 Reaktivita

Žádné další relevantní informace nejsou k dispozici.

### 10.2 Chemická stabilita

Produkt je za předepsaných podmínek skladování uvedených na štítku stabilní.

### 10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Azid sodný vytváří výbušné sloučeniny s těžkými kovy. Při opakovaném kontaktu azidu sodného nízké koncentrace s olovem a mědí běžně se vyskytujícími v kanalizačních instalacích může vést ke vzniku výbušných sloučenin.

### 10.4 Podmínky, kterých je třeba se vyvarovat

Zamezte kontaktu nekompatibilními materiály. Nevystavujte působení tepla a přímého slunečního svitu.

# Bezpečnostní list

## 10.5 Nekompatibilní materiály

Kovy a kovové sloučeniny. Silné kyseliny.

## 10.6 Nebezpečné rozkladné produkty

U tohoto výrobku (vodný roztok) se neočekávají žádné rozkladné produkty představující významné nebezpečí.

## Kapitola 11: Toxikologické informace

### 11.1 Informace o toxikologických účincích

#### Údaje o toxicitě pro nebezpečné složky

Složka	Č. CAS	Informace pro čistou složku
Azid sodný	26628-22-8	LD50 inhalace (potkan) 37 mg/m <sup>3</sup> LD50 dermálně (králík) 20 mg/kg LD50 orálně (králík) 10 mg/kg
Methyl-4-hydroxybenzoát	99-76-3	LD50 orálně (potkan) 2 100 mg/kg
Etanol	64-17-5	LD50 orálně (potkan) 7,060 mg/kg LC50 inhalace (potkan) 10 h, 20 000 ppm

**Primární cesty expozice:** Běžnými cestami vstupu do těla jsou vdechování, požití a kontakt s očima či kůží. Konkrétními cestami průniku potenciálně infekčních materiálů jsou kožní defekty, kontakt s porušenou kůží, kontakt se sliznicemi a vdechování aerosolu materiálu.

**Poleptání a podráždění kůže:** Může způsobit podráždění kůže.

**Vážné poškození a podráždění očí:** Může způsobit podráždění očí.

**Senzibilizace dýchacích cest a kůže:** Tento výrobek obsahuje senzibilizující látky pod mezní koncentrací, u některých osob může vyvolat alergickou reakci. Viz kapitola 3.

**Karcinogenita:** Žádná složka tohoto výrobku přítomná v množství převyšujícím či rovnajícím se hodnotě 0,1 % není organizacemi ACGIH, IARC, NTP, OSHA ani směrnici 1272/2008 identifikována jako pravděpodobný, možný či potvrzený lidský karcinogen.

**Mutagenita v zárodečných buňkách:** Žádné údaje nejsou k dispozici.

**Reprodukční toxicita:** Žádná ze složek tohoto výrobku přítomná v množství převyšujícím či rovnajícím se hodnotě 0,1 % není identifikována jako látka podílející se na reprodukční toxicitě.

**Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice):** Tento výrobek obsahuje senzibilizující látky pod limitní mezí koncentrace, při vdechnutí může způsobit podráždění dýchacích cest. Viz kapitola 3.

**Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice):** Žádné údaje nejsou k dispozici.

**Nebezpečnost při vdechnutí:** Žádné údaje nejsou k dispozici.

**Ostatní informace:** Tento výrobek obsahuje materiály lidského a živočišného původu a je třeba jej pokládat za potenciálně schopný přenášet infekční onemocnění.

# Bezpečnostní list

## Kapitola 12: Ekologické informace

### 12.1 Ekotoxicita

Složka	Č. CAS	Informace pro čistou složku
Azid sodný	26628-22-8	EC50 Daphnia pulex (hrotnatka obecná) 4,2 mg/l (48 hodin)
Methyl-4-hydroxybenzoát	99-76-3	LC50 Oryzias latipes (ryba) – 59,5 mg/l – 96 h EC50 Daphnia magna (perloočka velká) – 41,1 mg/l – 48 h EC50 Pseudokirchneriella subcapitata (zelené řasy) – 91 mg/l – 72 h
Etanol	64-17-5	Žádné údaje nejsou k dispozici

### 12.2 Perzistence a rozložitelnost

Pro výrobek není stanoveno.

### 12.3 Bioakumulační potenciál

Pro výrobek není stanoveno.

### 12.4 Mobilita v půdě

Pro výrobek není stanoveno.

### 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Pro výrobek není stanoveno.

**PBT:** Neuplatňuje se.

**vPvB:** Neuplatňuje se.

### 12.6 Jiné nepříznivé účinky

Výrobek obsahuje látky nebezpečné pro životní prostředí pod úrovní limitních hodnot. Informace o složkách naleznete v kapitole 3. Zamezte vniknutí nezředěného výrobku do kanalizace či podzemních vod.

## Kapitola 13: Pokyny k likvidaci

### 13.1 Metody nakládání s odpady

**Likvidace odpadů z výrobku:** S chemickými zbytky a pozůstatky se běžně zachází jako se zvláštním odpadem. Ten je pak třeba likvidovat v souladu s ekologickými a dalšími zákony dané země. V rámci zajištění dodržování pravidel doporučujeme kontaktovat příslušné (místní) úřady nebo schválenou společnost zabývající se likvidací odpadů a vyžádat si příslušné informace.

Konzervant azid sodný může vytvářet výbušné sloučeniny v kovovém odpadním potrubí. Viz bulletin NIOSH: Explosive Azide Hazard (8/16/76). K zamezení možnému hromadění azidových sloučenin po likvidaci neředěného činidla propláchněte odpadní potrubí vodou. Likvidace azidu sodného musí být prováděna v souladu s příslušnými místními směrnicemi. S materiálem nakládejte jako s potenciálně biologicky nebezpečným odpadem a v souladu s ekologickými a dalšími zákony dané země. V rámci zajištění dodržování pravidel



# Bezpečnostní list

doporučujeme kontaktovat příslušné (místní) úřady nebo schválenou společnost zabývající se likvidací odpadů a vyžádat si příslušné informace.

**Likvidace obalu:** Likvidaci odpadního výrobku, nepoužitého výrobku a kontaminovaného obalu provádějte v souladu s federálními, státními a místními směrnicemi. Jestliže si v otázkách platných požadavků nejste jisti, požádejte úřady o informace.

## Kapitola 14: Informace pro přepravu

Přeprava tohoto produktu není regulována předpisy ICAO, IMDG, U.S. DOT, Evropské ADR či kanadské TDG.

## Kapitola 15: Informace o předpisech

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

Tento BL vyhovuje směrnici (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění.

REACH 1907/2006 ES – příloha XIV – Seznam látek podléhajících povolení: Žádné složky nejsou uvedeny.

### 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

## Kapitola 16: Další informace

### Popis třídy nebezpečnosti, standardních vět o nebezpečnosti a vět označujících riziko z kapitoly 3

Akutní vodní 1 – Akutní toxicita pro vodní organismy, kategorie 1

Vodní s dlouhodobými účinky 1 – Toxicita pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky, kategorie 1

Akutní toxicita Orální 2 – Akutní toxicita (orální), kategorie 2

Chronická toxicita pro vodní prostředí 3 – Chronická toxicita pro vodní prostředí, kategorie 3

Podráždění očí 2 – Podráždění očí, kategorie 2

Hořl. kap. 2 – Hořlavá kapalina, kategorie 2

H300 – Při požití může způsobit smrt.

H315 – Dráždí kůži.

H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 – Způsobuje vážné podráždění očí

H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

H335 – Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H400 – Vysoce toxický pro vodní organismy.

H410 – Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

H412 – Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky

H225 – Vysoce hořlavá kapalina a páry.

# Bezpečnostní list

Senz. dých. cest 1 – Senzibilizace dýchacích cest, kategorie 1

Podráždění kůže 2 – Podráždění kůže, kategorie 2

Senzibilizace kůže 1 – Senzibilizace kůže, kategorie 1

## Vysvětlení zkratk

ACGIH – Americká konference státních průmyslových hygieniků (American Conference of Governmental Industrial Hygienists)

ADR – Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (European Agreement Concerning The International Carriage Of Dangerous Goods By Road)

CLP – Klasifikace, označení a balení (Classification, Labeling and Packaging)

EC50 – Střední efektivní koncentrace, 50 %

GHS – Globálně harmonizovaný systém (Globally Harmonized System)

IARC – Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny (International Agency for Research on Cancer)

ICAO – Mezinárodní organizace pro civilní letectví (International Civil Aviation Organization)

IMDG – Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečného zboží (International Maritime Dangerous Goods)

IOELVs – Směrné limitní hodnoty expozice na pracovišti (European Unions' Indicative Occupational Exposure Limit Values)

LC50 – Střední letální koncentrace, 50 %

LC50 – Střední letální dávka, 50 %

NIOSH – Národní ústav pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (National Institute for Occupational Safety and Health)

NTP – Národní toxikologický program (National Toxicology Program)

OSHA – Úřad pro bezpečnost a zdraví při práci (Occupational Safety and Health Administration)

PBT – Perzistentní, bioakumulativní a toxické látky (Persistent bioaccumulative and toxic substances)

TDG – Kanadské předpisy o přepravě nebezpečného zboží (Canadian Transportation Of Dangerous Goods Regulations)

UN GHS – Globálně harmonizovaný systém stanovený OSN (United Nations Globally Harmonized System)

US DOT – Odbor dopravy Spojených států amerických (United States Department of Transportation)

vPvB – Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látky (Very persistent and very bioaccumulative substances)