

Informácie o produkte

Analyt: Cystatín C

Zložky, na ktoré sa vzťahuje KBÚ:

Názov	Kódy produktu
Gentian Cystatín C Kalibrátor	1012, 8012
Súprava Gentian Cystatín C Kalibrátor	1051, 8051, A52763

Použitá norma

(ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS)

Informácie o doprave

Preprava produktu nie je regulovaná podľa ICAO, IMDG, US DOT, európskej ADR alebo kanadských TDG.

Revízne zmeny

Aktualizované podľa GHS

Karta bezpečnostných údajov

Oddiel 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Názov produktu: Gentian Cystatín C Kalibrátor, Súprava Gentian Cystatín C Kalibrátor

Číslo dielu:

Názov	Kódy produktu
Gentian Cystatín C Kalibrátor	1012, 8012
Súprava Gentian Cystatín C Kalibrátor	1051, 8051, A52763

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Produkt na diagnostické použitie *in vitro*.

1.3. Podrobnosti o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Výrobca: Gentian AS
Bjørnåsveien 5
N-1596 MOSS
NÓRSKO

Telefón: + 47 99 33 99 05

Fax: + 47 69 24 09 62

E-mailová adresa: email@gentian.no

1.4. Núdzové telefónne číslo

Giftinformasjonssentralen + 47 22 59 13 00

Oddiel 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Popis produktu: Diagnostická reagentia *in vitro*, Biely; Kvapalný; Mierny

Klasifikácia podľa (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS): Nie je klasifikovaný ako nebezpečný podľa (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS)

Klasifikácia podľa US-OSHA (HCS 29 CFR 1910.1200) a GHS OSN: Dráždivosť pre kožu, kategória 3

2.2 Prvky označovania podľa (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS) US-OSHA a GHS OSN

Nebezpečné zložky: metyl 4-hydroxybenzoát
azid sodný
etanol

Piktogram: Žiadny

Výstražné slovo: Žiadne

Výstražné upozornenia: H316 Spôsobuje mierne podráždenie pokožky
EUH208 Môže vyvolať alergickú reakciu.

Karta bezpečnostných údajov

Bezpečnostné upozornenia: P332 + P313 Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť

2.3. Iná nebezpečnosť

Výsledky posúdenia PBT a vPvB

PBT: Neuplatňuje sa.

vPvB: Neuplatňuje sa.

Koncentrácia NaN_3 v produkte je pod úrovňou považovanou za nebezpečnú. Nahromadený NaN_3 v olovených a medených potrubíach však môže spôsobiť vytváranie výbušných kovových azidov.

Tento produkt obsahuje materiál(y) živočíšneho pôvodu. Dodržiavajte všeobecné bezpečnostné pokyny pre ochranu pri práci s týmto produktom.

Pozri „Oddiel 11: Toxikologické informácie“, kde sa nachádzajú podrobnejšie zdravotné informácie.

Oddiel 3: Zloženie a informácie o zložkách

3.2 Zmesi

Nebezpečné zložky	Č. CAS	% hmotnosti v konečnom produkte	Klasifikácia nebezpečnosti čistých zložiek (EÚ) č. 1272/2008 CLP/GHS
azid sodný	26628-22-8	< 0,1 %	Akút. tox. orálna 2 Akútna toxicita pre vodné prostredie 1 Dlhodobá toxicita pre vodné prostredie 1 H300; H400; H410
metyl 4-hydroxybenzoát	99-76-3	< 0,0001 %	Chronická toxicita pre vodné prostredie 3, H412
etanol	64-17-5	< 0,1 %	Horľ. kvapal. 2; H225

Oddiel 4 Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Vdýchnutie: Ak dôjde k vdýchnutiu, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch. Ak postihnutý nedýcha, okamžite začnite umelé dýchanie a vyhľadajte lekársku starostlivosť.

Kontakt s očami: Ak sa produkt dostane do očí, opatrne vyplachujte oči pod tečúcou vodou po dobu 15 minút alebo dlhšie, pričom zabezpečte, aby viečka boli otvorené. Ak sa vyskytne bolesť alebo podráždenie, vyhľadajte lekársku starostlivosť.

Karta bezpečnostných údajov

Kontakt s pokožkou: V prípade kontaktu s pokožkou oplachujte veľkým množstvom vody po dobu minimálne 15 minút. Odstráňte zasiahnutý odev a obuv. Ak sa vyskytne bolesť alebo podráždenie, vyhľadajte lekársku starostlivosť.

Požitie: Pri požití vypláchnite ústa vodou. Ak dôjde k podráždeniu alebo nevoľnosti, vyhľadajte lekársku starostlivosť.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Expozícia môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Tento produkt obsahuje senzibilizujúcu látku pod limitom koncentrácie, ktorá u niektorých ľudí môže vyvolať alergickú reakciu. Pozri Oddiel 3 pre zloženie a Oddiel 11 pre podrobnejšie zdravotné informácie.

4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Nevyžaduje sa žiadna konkrétna lekárska starostlivosť alebo ošetrenie.

Oddiel 5: Protipožiarne opatrenia

Horľavé vlastnosti: Nehorľavý vodný roztok. Tento produkt obsahuje jednu horľavú zložku, avšak koncentrácia tejto je < 0,1 %, a preto sa zmes považuje za nehorľavú.

5.1 Hasiace prostriedky

Žiadne požiadavky špecifické pre produkt

5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Neboli zistené žiadne zvláštne nebezpečenstvá

5.3 Rady pre požiarnikov

Žiadne požiadavky špecifické pre produkt

5.4. Ďalšie údaje

Neuplatňujú sa žiadne ďalšie relevantné informácie.

Oddiel 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Osobné bezpečnostné opatrenia: Tento produkt obsahuje materiál živočíšneho pôvodu. Dodržiavajte všeobecné bezpečnostné pokyny pre ochranu počas postupov čistenia.

Používajte ochranné rukavice, ochranný odev a ochranné okuliare/tvárový štít.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zachyťte rozliatu látku kvôli zabráneniu migrácie. Nedovoľte, aby sa neriedený produkt dostal do kanalizácie/povrchových a podzemných vôd. Zlikvidujte obsah/obal v súlade s miestnymi predpismi

Karta bezpečnostných údajov

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Ako preventívne opatrenie zriedzte vodou a nechajte absorbovať inertným materiálom a uložte do vhodnej nádoby na likvidáciu odpadu.

6.4 Odkaz na iné oddiely

Pozri oddiely 8 a 13.

Oddiel 7: Manipulácia a skladovanie

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

S týmto produktom by sa malo narábať tak, akoby bol schopný prenášania infekčných ochorení. Pri používaní tohto produktu by sa mali dodržiavať univerzálne bezpečnostné opatrenia.

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Uchovávajúte produkt v studenej, dobre vetranej oblasti. Uchovávajúte pri teplote medzi 2 – 8 °C. Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na etikete.

Uchovávajúte pri 2 až 8 °C, podľa pokynov na etikete produktu. Kvôli zachovaniu kvality produktu uchovávajúte podľa pokynov na štítku produktu.

Uchovávajúte oddelene od silných kyselín, silných zásad, silných oxidačných činidiel a nezlúčiteľných materiálov.

7.3 Špecifické konečné použitia

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

Oddiel 8: Kontrola expozície a ochrana osôb

8.1 Kontrolné parametre

Expozičné limity

Nebezpečné zložky	Č. CAS	US OSHA	Expozičné limity v pracovnom prostredí smernice EÚ 2000/39/ES
azid sodný	26628-22-8	Nestanovené	0,1 mg/m ³ TWA; 0,3 mg/m ³ STEL; potenciál perkutánnej absorpcie

8.2 Kontroly expozície

Technické opatrenia: Nevyžadujú sa žiadne špeciálne technické opatrenia. Používajte s dobrým celkovým vetraním. Aby sa zabránilo kontaktu s očami, mali by sa používať ochranné okuliare na oči alebo chemické okuliare. Pozri U.S. OSHA 29 CFR 1910.133, európsku normu EN166 alebo príslušné štátne normy.

Ochrana pokožky: Kvôli zabráneniu kontaktu s pokožkou treba nosiť nepriepustné rukavice, ako sú napríklad nitrilové alebo ekvivalentné. Pozri U.S. OSHA 29 CFR 1910.138, európsku normu EN374 alebo príslušné štátne normy.

Karta bezpečnostných údajov

Ochrana pri dýchaní: Za normálnych podmienok by si používanie tohto produktu nemalo vyžadovať ochranu dýchacích ciest.

Oddiel 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo:	Kvapalný
Farba:	Priesvitná žltá
Zápach:	Mierny
Prah zápachu:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje
pH:	Neurčené
Bod topenia/tuhnutia:	Podobné vode, približne 0 ° C
Počiatočná teplota varu a rozmedzie varu:	Podobné vode, približne 100 ° C
Bod vzplanutia:	>60 °C
Rýchlosť odparovania:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje
Horľavosť (tuhá látka, plyn):	Neuplatňuje sa
Horné/dolné limity horľavosti alebo výbušnosti:	Neurčené
Tlak pár:	Podobné vode, približne 23 hPa
Hustota pár:	nie sú k dispozícii žiadne údaje
Relatívna hustota:	nie sú k dispozícii žiadne údaje
Rozpustnosť vo vode:	Neurčené
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda:	Neurčené
Teplota samovznietenia:	Produkt nie je samozápalný
Teplota rozkladu:	Neurčené
Viskozita:	Neurčené
Výbušné vlastnosti:	Neurčené
Oxidačné vlastnosti:	Neurčené

9.2. Iné informácie

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

Oddiel 10: Stabilita a reaktivita

10.1 Reaktivita

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

10.2 Chemická stabilita

Produkt je stabilný v súlade s odporúčanými podmienkami skladovania, ako je uvedené na etikete produktu.

10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Azid sodný tvorí výbušné zlúčeniny s ťažkými kovmi. Opakovaný kontakt nízkych koncentrácií azidu s olovom a meďou, ktoré sa bežne vyskytujú v odpadových potrubíach, môže viesť k hromadeniu zlúčenín citlivých na nárazy.

Karta bezpečnostných údajov

10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Vyhňte sa kontaktu s nekompatibilnými materiálmi. Vyhňte sa vystaveniu teplu a priamemu slnečnému žiareniu.

10.5 Nekompatibilné materiály

Kovy a zlúčeniny kovov. Silné kyseliny.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Od tohoto produktu sa neočakávajú žiadne rozkladné produkty predstavujúce významné riziká (vodný roztok).

Oddiel 11: Toxikologické informácie

11.1 Informácie o toxikologických účinkoch

Údaje o toxicite nebezpečných zložiek

Zložka	Č. CAS	Informácie pre čistú zložku
azid sodný	26628-22-8	Vdýchnutie LD50 – potkan 37 mg/m ³ Dermálne LD50 – králik 20 mg/kg Orálne LD50 – králik 10 mg/kg
metyl 4-hydroxybenzoát	99-76-3	LD50 orálne – potkan 2,100 mg/kg
etanol	64-17-5	LD50 orálne – potkan 7,060 mg/kg LC50 vdýchnutie – potkan 10 h 20000 ppm

Primárne spôsoby expozície: Bežné cesty vniknutia zahrňujú vdýchnutie, požitie a kontakt s očami/pokožkou. Špecifické cesty, ktoré vyvolávajú znepokojenie, čo sa týka potenciálne infekčného materiálu, predstavujú prepichnutie pokožky, kontakt s narušenou pokožkou, kontakt so sliznicami a vdýchnutie aerosólu materiálu.

Poleptanie/podráždenie kože: Môže spôsobiť podráždenie kože.

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí: Môže spôsobiť podráždenie očí.

Respiračná/kožná senzibilizácia: Tento produkt obsahuje senzibilizujúcu látku pod limitom koncentrácie, ktorá u niektorých ľudí môže vyvolať alergickú reakciu. Pozri Oddiel 3.

Karcinogenita: Žiadna zložka tohto produktu prítomná v úrovniach väčších alebo rovných 0,1 % nie je identifikovaná ako pravdepodobný, možný alebo potvrdený ľudský karcinogén podľa ACGIH, IARC, NTP, OSHA alebo nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Mutagenita zárodočných buniek: Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Reprodukčná toxicita: Žiadna zložka tohto produktu prítomná v úrovniach väčších alebo rovných 0,1 % nie je identifikovaná ako taká, ktorá prispieva k reprodukčnej toxicite.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (jednorazová expozícia): Tento produkt obsahuje senzibilizujúcu látku pod limitom koncentrácie. Pri vdýchnutí môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Pozri Oddiel 3.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia): Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Aspiračná nebezpečnosť: Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Karta bezpečnostných údajov

Ďalšie informácie: Tento produkt obsahuje materiál ľudského a živočíšneho pôvodu a mal by sa považovať za taký, ktorý je potenciálne schopný prenášať infekčné ochorenia.

Oddiel 12: Ekologické informácie

12.1 Ekotoxikita

Zložka	Č. CAS	Informácie pre čistú zložku
azid sodný	26628-22-8	EC50 Daphnia pulex (dafnia obyčajná) 4,2 mg/L (48 hod.)
metyl 4-hydroxybenzoát	99-76-3	LC50 – Oryzias latipes – 59,5 mg/l - 96 h EC50 – Daphnia magna (dafnia veľká) – 41,1 mg/l – 48 h EC50 – Pseudokirchneriella subcapitata – 91 mg/l – 72 h
etanol	64-17-5	Nie sú k dispozícii žiadne údaje

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Nie je určené pre daný produkt.

12.3 Bioakumulačný potenciál

Nie je určené pre daný produkt.

12.4 Mobilita v pôde

Nie je určené pre daný produkt.

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Nie je určené pre daný produkt.

PBT: Neuplatňuje sa

vPvB: Neuplatňuje sa.

12.6 Iné nepriaznivé účinky

Tento produkt obsahuje látku ohrozujúcu životné prostredie pod úrovňou deliacej hranice. Pozri oddiel 3 pre informácie o zložkách. Nedovoľte, aby sa neriedený produkt dostal do kanalizácie/povrchových alebo podzemných vôd.

Oddiel 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1 Metódy spracovania odpadu

Metódy likvidácie odpadu: S chemickými rezíduami a zvyškami by sa malo bežne zaobchádzať ako so špeciálnym odpadom. Tento musí byť zlikvidovaný v súlade so zákonmi o ochrane pred znečistením a iným zákonmi danej krajiny. Kvôli zabezpečeniu dodržiavania odporúčame kontaktovať príslušné (miestne) úrady a/alebo schválenú spoločnosť pre likvidáciu odpadov, ktoré vám poskytnú informácie.

Konzervačný prostriedok azid sodný môže tvoriť výbušné zlúčeniny v kovovom odpadovom potrubí. Pozri bulletin NIOSH: Riziko výbuchu azidu (8/16/76). Kvôli zabráneniu možnému hromadeniu azidových zlúčenín, po vypustení neriedenej reagentie vypláchnite odpadové

Karta bezpečnostných údajov

potrubie vodou. Likvidácia azidu sodného musí byť v súlade s príslušnými miestnymi predpismi. Likvidujte ako potenciálne nebezpečný biologicky odpad a v súlade so zákonmi o ochrane pred znečistením a inými zákonmi danej krajiny. Kvôli zabezpečeniu dodržiavania odporúčame kontaktovať príslušné (miestne) úrady a/alebo schválenú spoločnosť pre likvidáciu odpadov, ktoré vám poskytnú informácie.

Likvidácia obalu: Likvidáciu odpadového produktu, nepoužitého produktu a kontaminovaného obalu treba vykonať v súlade s federálnymi, štátnymi alebo miestnymi predpismi. Ak si nie ste istí, čo sa týka uplatňovaných požiadaviek, kontaktujte úrady, ktoré vám poskytnú informácie.

Oddiel 14: Informácie o doprave

Preprava produktu nie je regulovaná podľa ICAO, IMDG, US DOT, európskej ADR alebo kanadských TDG.

Oddiel 15: Regulačné informácie

15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Táto KBÚ je v súlade so smernicou (ES) č. 1907/2006 (REACH) a jej zmenami a doplneniami.

REACH (ES) č. 1907/2006 – Príloha XIV – Zoznam látok podliehajúcich autorizácii: Nie sú uvedené žiadne zložky.

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Pre tento produkt sa nevykonávalo žiadne posúdenie chemickej bezpečnosti.

Oddiel 16: Iné informácie

Trieda nebezpečnosti, údaje o nebezpečnosti a popis rizikovej vety z oddielu 3

Akútna toxicita pre vodné prostredie 1 – Akútne riziko pre vodné prostredie, kategória 1

Dlhodobá toxicita pre vodné prostredie 1 – Dlhodobé riziko pre vodné prostredie, kategória 1

Akút. tox. orálna 2 – Akútna toxicita orálna, kategória 2

Chronická toxicita pre vodné prostredie 3 – Chronická toxicita pre vodné prostredie, kategória 3

Podrážd. očí 2 – Podráždenie očí, kategória 2

Horľ. kvapal. 2 – Horľavá kvapalina, kategória 2

H300 – Smrteľný po požití.

H315 – Dráždi kožu.

H317 – Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H319 – Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H334 – Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.

Karta bezpečnostných údajov

H335 – Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

H400 – Veľmi toxický pre vodné organizmy.

H410 – Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami

H225 – Veľmi horľavá kvapalina a pary

Resp. senz. 1 – Respiračná senzibilizácia, kategória 1

Podrážd. pokožky 2 - Podráždenie pokožky, kategória 2

Senz. pokožky 1 – Senzibilizácia pokožky, kategória 1

Skratky a akronymy

ACGIH – Americká konferencia vládných priemyselných hygienikov

ADR – Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí

CLP – Klasifikácia, označovanie a balenie

EC50 – Environmentálna smrteľná koncentrácia, 50 %

GHS – Globálny harmonizovaný systém

IARC – Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny

ICAO – Medzinárodná organizácia civilného letectva

IMDG – Medzinárodná námorná doprava nebezpečného tovaru

IOELVs – Indikatívne expozičné limity v pracovnom prostredí Európskej únie

LC50 – Smrteľná koncentrácia, 50 %

LD50 – Smrteľná dávka, 50 %

NIOSH – Národný inštitút pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci

NTP – Národný toxikologický program

OSHA – Agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci

PBT – Perzistentné bioakumulatívne a toxické látky

TDG – kanadské predpisy o preprave nebezpečného tovaru.

GHS OSN – Globálny harmonizovaný systém Organizácie spojených národov

US DOT – Ministerstvo dopravy USA

vPvB – Veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky