

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

ODDIEL 1 – IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU

Kontaktné informácie

Všeobecné

Thermo

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538

Tel.: (510) 979-5000

Fax: (510) 979-5002

E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com

Núdzové telefónne číslo Chemtrec (*dostupnosť 24 hodín*):
+1 (800) 424-9300 (USA a Kanada)
+1 (703) 527-3887 (Medzinárodné; prijímané sú hovory na účet volaného)
+1 (202) 483-7616 (Európa)

| | |
|---|--|
| Identifikátor produktu | QMS [®] Lamotrigine Assay, QMS [®] Zonisamide Assay, QMS [®] Vancomycin Assay |
| Synonymá | 0373795, QMS [®] Lamotrigine Assay 10017205, QMS [®] Lamotrigine Assay 0373571, QMS [®] Zonisamide Assay 10017230, QMS [®] Zonisamide Assay 10019419, Zonisamide Antibody Reagent – SEK 10019420, Zonisamide Microparticle Reagent – SEK 0373589, QMS [®] Vancomycin Assay 10017224, QMS [®] Vancomycin Assay 0373605, QMS [®] Vancomycin Antibody Reagent 0373613, QMS [®] Vancomycin Microparticle Reagent 0234934, Vancomycin Antibody Reagent 0234918, Vancomycin Microparticle Reagent |
| Obchodné názvy | QMS [®] Lamotrigine Assay, QMS [®] Zonisamide Assay SDS, QMS [®] Vancomycin Assay |
| Chemická skupina | Zmes |
| Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú | Diagnostická súprava <i>in vitro</i> . |
| Poznámka | Farmakologické, toxikologické a ekologické vlastnosti tohto produktu/zmesi ešte neboli úplne charakterizované. Táto karta údajov bude aktualizovaná, keď bude k dispozícii viac údajov. |

ODDIEL 2 – IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČENSTIEV

Klasifikácia látky alebo zmes

| | |
|--|--|
| Globálne harmonizovaný systém [GHS] | Senzibilizátor dýchania – Kategória 1. Senzibilizátor pokožky – Kategória 1. |
| Iné/Doplňkové Prvky označovania | Zmes ešte nebola úplne testovaná. |

**Piktogram
nebezpečnosti GHS****Signálne slovo GHS**

Pozor

**Vyhľadania
o nebezpečnosti GHS**

H317 – Môže na pokožke spôsobiť alergickú reakciu. H334 – V prípade vdýchnutia môže spôsobiť alergiu, vyvolať symptómy astmy alebo spôsobiť problémy s dýchaním.

**Vyhľadania
o bezpečnostných
opatreniach GHS**

P261 – Zabráňte vdychovaniu hmly alebo pár. P272 – Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. P280 – Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. P285 – V prípade nedostatočného vetrania používajte ochranu dýchacích ciest. P302 + P352 – Pri kontakte s pokožkou: Umyte veľkým množstvom vody a mydla. P304 + P341 – PO VDÝCHNUTÍ: Ak nastanú ťažkosti s dýchaním, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. P333 + P313 – Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. P342 + P311 – Pri ťažkostiach s dýchaním: volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P363 – Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte. P501 – Obsah/nádobu zlikvidujte na príslušnom mieste v súlade so všetkými miestnymi, regionálnymi, národnými a medzinárodnými nariadeniami.

Iné nebezpečenstvá

Potenciálne ohrozenie zdravia spojené s vystavením sa tejto zmesi/manipuláciou s ňou je neznáme; neboli identifikované žiadne údaje špecifické pre túto zmes. Nasledujúce údaje popisujú nebezpečenstvo jednotlivých zložiek podľa relevancie.

Produkt/zmes obsahuje materiál ľudského pôvodu (albumín ľudského séra) a musí sa s ním zaobchádzať/manipulovať ako s potenciálne biologicky nebezpečným materiálom. Všetok materiál ľudského pôvodu sa získal od individuálne testovaných darcov a schválenými metódami FDA je preukázané že neobsahuje protilátky na vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) a hepatitídu typu B a C. Keďže žiadna metóda testovania nemôže poskytnúť úplnú istotu neprítomnosti týchto alebo iných látok, s týmto produktom je potrebné zaobchádzať použitím štandardných opatrení biologickej bezpečnosti.

Keďže zmes obsahuje proteín, môže spôsobiť alergickú kožnú alebo respiračnú reakciu (napr. potenciál na vyvolanie anafylaxie). Na pracovisku je pravdepodobnosť systemických účinkov po náhodnom požití nízka z dôvodu rýchleho štiepenia proteínov v tráviacej sústave. Hoci sú proteínové častice dosť veľké, nie je známe, či môže po náhodnom požití dôjsť k systémovým účinkom.

Poznámka

Táto zmes je klasifikovaná ako nebezpečná podľa nariadenia ES č. 1272/2008 (CLP, EÚ) a podľa normy komunikácie nebezpečnosti č. 1910.1200 (OSHA, USA). Farmakologické, toxikologické a ekologické vlastnosti tejto zmesi ešte neboli úplne charakterizované.

ODDIEL 3 – ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O PRÍSADÁCH

| <u>Prísada</u> | <u>Číslo CAS</u> | <u>Číslo EINECS/ELINCS</u> | <u>Množstvo</u> | <u>Klasifikácia GHS</u> |
|-----------------------------------|------------------|----------------------------|-----------------|---|
| Cholínová soľ | Vlastnícke | Vlastnícke | ≤ 6,4 % | SI2: H315; EI2: H319 |
| Bis-Tris | 6976-37-0 | 230-237-7 | ≤ 5,2 % | SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335 |
| Protilátka špecifická pre liečivo | Nevzťahuje sa | Nevzťahuje sa | ≤ 5,0 % | SS1: H317; RS1: H334 |
| Albumín ľudského séra | 70024-90-7 | 274-272-6 | ≤ 2,0 % | RS1: H334; SS1: H317 |
| Karbodiimid hydrochlorid | Vlastnícke | Vlastnícke | ≤ 1,9 % | SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335 |
| Azid sodný | 26628-22-8 | 247-852-1 | ≤ 0,09 % | ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032 |

Poznámka

Hore uvedené prísady sa považujú za nebezpečné. Albumín ľudského séra je potenciálnym biologickým nebezpečenstvom. Ostatné komponenty nie sú nebezpečné a/alebo sú obsiahnuté v množstvách pod hlásiteľnými limitmi. Úplný text klasifikácií GHS nájdete v oddiele 16. Produkt obsahuje nízke hľadiny aktívnych farmaceutických prísad (≤ 0,5 %). Klasifikácia GHS vychádza z nariadenia (ES) č. 1272/2008 a z normy komunikácie nebezpečenstva č. 1910.1200.

ODDIEL 4 – OPATRENIA PRVEJ POMOCI

Opis opatrení prvej pomoci

Potreba okamžitého vyhľadania lekárskej pomoci

Áno

Kontakt s očami

Ak má postihnutý kontaktné šošovky a je to možné, vyberte mu ich. Okamžite oplachujte oči veľkým množstvom vody aspoň 15 minút. Ak dôjde k podráždeniu alebo jeho príznaky pretrvávajú, vyhľadajte zdravotnícky personál a nadriadeného.

Kontakt s pokožkou

Zasiahnutú oblasť umyte mydlom a vodou a kontaminovaný odev/obuv vyzlečte. Ak dôjde k podráždeniu alebo jeho príznaky pretrvávajú, vyhľadajte zdravotnícky personál a nadriadeného.

Vdýchnutie

Okamžite vyveďte postihnutého na čerstvý vzduch. Ak nedýcha, poskytnite mu umelé dýchanie. Ak je dýchanie sťažené, podajte mu kyslík. Okamžite vyhľadajte zdravotnícky personál a nadriadeného.

Požitie

Ak dôjde k prehltnutiu, okamžite zavolajte lekára. Nevyvolávajte vracanie, pokiaľ tak nenariadi zdravotnícky personál. Nepodávajte tekutiny na pitie, pokiaľ tak nenariadi zdravotnícky personál. Osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústne. Vyhľadajte zdravotnícky personál a nadriadeného.

Ochrana osôb poskytujúcich prvú pomoc

Odporúčania pre kontrolu expozície/osobnú ochranu nájdete v oddiele 8.

ČASŤ 4 – OPATRENIA PRVEJ POMOCI ...pokračovanie

| | |
|---|---|
| Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené | Pozri oddiely 2 a 11 |
| Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania, ak je to potrebné | Zdravotné stavy zhoršené vystavením zmesi: Žiadne nie sú známe ani hlásené. Ošetrujte symptomaticky a podporne. |

ODDIEL 5 – PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

| | |
|--|--|
| Hasiace prostriedky | Použite vodný aerosól (hmlu), penu, suchý prášok alebo oxid uhličitý, podľa vhodnosti pre oheň a materiály. |
| Špecifické riziká vyplývajúce z látky alebo zmesi | Neboli identifikované žiadne informácie. Môže emitovať toxické plyny oxidu uhoľnatého, oxidu uhličitého, oxidov dusíka a zlúčenín obsahujúcich chlór. |
| Horľavosť/výbušnosť | Neboli identifikované žiadne údaje o horľavosti ani výbušnosti. Keďže produkt je vodným roztokom, nepredpokladá sa, že by bol horľavý alebo výbušný. |
| Odporúčanie pre hasičov | V prípade požiaru v uzavretých alebo zle vetraných priestoroch: použite vhodný hasiaci prostriedok. Noste úplný ochranný odev a schválený pretlakový integrovaný dýchací prístroj. |

ODDIEL 6 – OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOĽNENÍ

| | |
|--|--|
| Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy | Ak dôjde k uvoľneniu alebo rozliatiu produktu, vykonajte primerané bezpečnostné opatrenia pre minimalizáciu expozície použitím vhodných osobných ochranných prostriedkov (pozri oddiel 8). Oblasť musí byť primerane ventilovaná. |
| Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie | Nevylievajte do odtoku. Produkt sa nesmie dostať do prostredia. |
| Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie | ZABRÁŇTE TOMU, ABY SA MATERIÁL DOSTAL VOĽNE DO VZDUCHU. U malých rozliatí odsajte materiál absorbentom, napríklad papierovými utierkami. U veľkých rozliatí ohradte oblasť rozliateho materiálu a minimalizujte jeho rozširovanie. Odsajte materiál absorbentom. Rozliaty materiál, absorbent a vodu, ktorou ste rozliaty materiál oplachovali, zhromaždite do zvláštnej nádoby na správnu likvidáciu v súlade s príslušnými nariadeniami na likvidáciu odpadu (pozri oddiel 13). Oblasť dvakrát dekontaminujte vhodným rozpúšťadlom (pozri oddiel 9). |
| Odkaz na iné oddiely | Viac informácií nájdete v oddieloch 8 a 13. |

ODDIEL 7 – ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie S týmto materiálom sa musí zaobchádzať na úrovni biologickej bezpečnosti 2 (BSL2) v súlade so smernicami Ministerstva zdravotníctva USA, Centier pre kontrolu chorôb (CDC) a Národného inštitútu zdravia (NIH) „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (Biologická bezpečnosť v mikrobiologických a biozdravotníckych laboratóriách; december 2009, publikácia HHS č. (CDC) 21-1112).

Zabráňte styku s očami, pokožkou a inými sliznicami. Po manipulácii dôkladne umyte. Zabráňte vdychovaniu pár/hmly/aerosólov.

Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility Skladujte pri teplote 2 – 8 °C v dobre ventilovanom priestore, mimo dosahu nekompatibilných materiálov. Uchovávajte nádobu vo zvislej polohe a pevne uzavretú.

Špecifické konečné použitie Neboli identifikované žiadne informácie.

ODDIEL 8 – KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

Kontrolné parametre/limity expozície pri práci

| <u>Zlúčenina</u> | <u>Vydal</u> | <u>Typ</u> | <u>OEL</u> |
|-----------------------------------|--------------|------------|------------|
| Cholínová soľ | -- | -- | -- |
| Bis-Tris | -- | -- | -- |
| Protilátka špecifická pre liečivo | -- | -- | -- |
| Albumín ľudského séra | -- | -- | -- |
| Karbodiimid hydrochlorid | -- | -- | -- |

**Kontrolné parametre/limity
expozície pri práci
...pokračovanie**

| <u>Zlúčenina</u> | <u>Vydal</u> | <u>Typ</u> | <u>OEL</u> |
|------------------|---|------------|------------------------|
| Azid sodný | ACGIH, Austrália, Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Maďarsko, Írsko, Taliano, Lotyšsko, Litva, Malta, Holandsko, Poľsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, USA – Kalifornia OSHA, Veľká Británia Nový Zéland, Portugalsko | OEL-STEL | 0,3 mg/m ³ |
| | | Strop | 0,29 mg/m ³ |

**Kontrolné parametre/limity
expozície pri práci
...pokračovanie**

| <u>Zlúčenina</u> | <u>Vydal</u> | <u>Typ</u> | <u>OEL</u> |
|------------------|---|------------|-----------------------|
| Azid sodný | ACGIH, Austrália, Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Malta, Holandsko, Poľsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, USA – Kalifornia OSHA, Veľká Británia NIOSH, USA – Kalifornia OSHA | OEL-TWA | 0,1 mg/m ³ |
| | Nemecko | OEL-STEL | 0,4 mg/m ³ |
| | Nemecko | OEL-TWA | 0,2 mg/m ³ |
| | USA – Kalifornia OSHA | Strop | 0,3 mg/m ³ |

ODDIEL 8 – KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA ...pokračovanie

| | |
|--|--|
| Kontroly expozície/technické kontroly | Výber a použitie uchovávacích zariadení a osobných ochranných prostriedkov musí vychádzať z hodnotenia rizika potenciálu expozície materiálu. Používajte miestne odvádzacie a/alebo zachytávacie body generujúce aerosól/hmlu. Ak je to možné, činnosť laboratória sa musí vykonávať v laboratórnom kryte alebo v biologicky bezpečnej pracovni. Dôraz je potrebné klásť na uzatvorené systémy prepravy materiálu a uzavreté spracovanie s obmedzením otvoreného zaobchádzania. |
| Respiračná ochrana | Voľba respiračnej ochrany musí byť vhodná pre príslušnú činnosť a pre úroveň existujúcich technických kontrol. Pri manipulácii mimo zadrživacieho zariadenia treba zväžiť použitie schváleného a správne nasadeného respirátora na čistenie vzduchu s HEPA filtrami s cieľom zabezpečiť pomocnú ochranu na základe známych a predvídateľných obmedzení existujúcich technických kontrol. Pokiaľ existuje pravdepodobnosť nekontrolovaného úniku, kde úroveň expozície nie sú známe, prípadne v akýchkoľvek iných situáciách, kde nižšia úroveň respiračnej ochrany nemusí poskytnúť adekvátnu ochranu, používajte elektrický respirátor na čistenie vzduchu vybavený HEPA filtrami alebo kombinovanými filtrami alebo pretlakový vzduchový respirátor. |
| Ochrana rúk | Ak je možný kontakt s pokožkou, noste nitrilové alebo iné nepriepustné rukavice. Treba zväžiť použitie dvojitého rukavíc. Keď je materiál rozpustený alebo rozptýlený v organickom rozpúšťadle, noste rukavice za účelom ochrany pred rozpúšťadlom. |
| Ochrana pokožky | Ak existuje pravdepodobnosť kontaktu s pokožkou, noste vhodné rukavice, laboratórny plášť alebo iný ochranný odev. Ochranu pokožky zvoľte podľa svojej pracovnej činnosti, potenciálneho rizika kontaktu s pokožkou a používaných rozpúšťadiel a reagensov. |
| Ochrana očí/tváre | Ak je to potrebné, noste ochranné okuliare s bočnými štítmami, okuliare proti chemickým látkam alebo celotvárový štít. Ochranu zvoľte podľa svojej pracovnej činnosti a potenciálneho kontaktu s očami alebo tvárou. K dispozícii musí byť núdzová stanica vyplachovania očí. |
| Kontrola ohrozenia životného prostredia | Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia a vždy, keď je to možné, pracujte v uzavretých systémoch. Tekuté emisie musia byť smerované do vhodných zariadení na kontrolu znečistenia. V prípade rozliatia nevyliievajte produkt do odpadu. Použite správne a účinné núdzové postupy na zabránenie uvoľneniu alebo rozšíreniu kontaminácie a na zabránenie neúmyselnému kontaktu s personálom. |
| Ďalšie ochranné opatrenia | V prípade kontaktu s týmto produktom/zmesou si umyte ruky, hlavne pred jedlom, pitím alebo fajčením. Ochranné prostriedky sa nesmú nosiť vonku, mimo pracovnej oblasti (napr. v spoločných priestoroch alebo mimo pracoviska). Po použití dekontaminujte všetky ochranné prostriedky. |

ODDIEL 9 – FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

| | |
|---------------|---------------------------|
| Vzhľad | Číra až zakalená tekutina |
| Farba | Špinavobiela až nažltlá |

ODDIEL 9 – FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI ...pokračovanie

| | |
|---|--|
| Zápach | Neboli identifikované žiadne informácie. |
| Prah zápachu | Neboli identifikované žiadne informácie. |
| pH | 6,0 – 7,0 |
| Teplota topenia/ Teplota tuhnutia | Neboli identifikované žiadne informácie. |
| Úvodná teplota varu a rozpätie varu | Neboli identifikované žiadne informácie. |
| Teplota vzplanutia | Neboli identifikované žiadne informácie. |
| Rýchlosť odparovania | Neboli identifikované žiadne informácie. |
| Horľavosť (tuhé látky, plyny) | Neboli identifikované žiadne informácie. |
| Horné/dolné limity horľavosti alebo výbušnosti | Neboli identifikované žiadne informácie. |
| Tlak pary | Neboli identifikované žiadne informácie. |
| Hustota pary | Neboli identifikované žiadne informácie. |
| Relatívna hustota | Neboli identifikované žiadne informácie. |
| Rozpustnosť vo vode | Miešateľné s vodou. |
| Rozpustnosť v rozpúšťadle | Neboli identifikované žiadne informácie. |
| Rozdeľovací koeficient (<i>n</i>-oktanol/voda) | Neboli identifikované žiadne informácie. |
| Teplota samozápalnosti | Neboli identifikované žiadne informácie. |
| Teplota rozkladu | Neboli identifikované žiadne informácie. |
| Viskozita | Neboli identifikované žiadne informácie. |
| Výbušné vlastnosti | Neboli identifikované žiadne informácie. |
| Oxidačné vlastnosti | Neboli identifikované žiadne informácie. |
| Iné informácie | |
| Molekulová hmotnosť | Nevztáhuje sa (zmes) |
| Vzorec molekuly | Nevztáhuje sa (zmes) |

ODDIEL 10 – STABILITA A REAKTIVITA

| | |
|--|--|
| Reaktivita | Azid sodný môže reagovať s olovenými alebo medenými rúrkami v kanalizácii a vytvárať vysoko výbušné azidy kovov. |
| Chemická stabilita | Stabilné pri skladovaní podľa odporúčania. |
| Možnosť nebezpečných reakcií | Nepredpokladá sa. |
| Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť | Vyhňte sa teplotám ≥ 25 °C. Nezmrazujte. |
| Nekompatibilné materiály | Žiadne nehlásené. |
| Nebezpečné produkty rozkladu | Neboli identifikované žiadne informácie. |

ODDIEL 11 – TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

Poznámka Neboli identifikované žiadne údaje pre tento produkt/zmes. Nasledujúce údaje popisujú aktívnu prísadu a/alebo individuálne prísady, ak sú použité.

Informácie o toxikologických účinkoch

Spôsob podania Môže sa absorbovať vdýchnutím, kontaktom s pokožkou alebo požitím.

Akútna toxicita

| <u>Zlúčenina</u> | <u>Typ</u> | <u>Podanie</u> | <u>Druh</u> | <u>Dávka</u> |
|-----------------------------------|------------------|----------------|-------------|--------------|
| Cholínová soľ | LD ₅₀ | Perorálne | Potkan | 3400 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Perorálne | Myš | 3900 mg/kg |
| Bis-Tris | -- | -- | -- | -- |
| Protilátka špecifická pre liečivo | -- | -- | -- | -- |
| Albumín ľudského séra | -- | -- | -- | -- |
| Karbodiimid hydrochlorid | LD ₅₀ | Intravenózne | Myš | 56 mg/kg |
| Azid sodný | LD ₅₀ | Perorálne | Potkan | 27 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Perorálne | Myš | 27 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Pokožkou | Králik | 20 mg/kg |

Podráždenie/leptanie Neboli identifikované žiadne štúdie.

Senzibilizácia Keďže albumín ľudského séra je proteín, existuje možnosť, že materiál spôsobí alergickú reakciu u ľudí. Proteíny vo všeobecnosti môžu spôsobiť kožnú a/alebo respiračnú senzibilizáciu.

Jedna expozícia STOT Neboli identifikované žiadne štúdie.

Opakovaná expozícia STOT/toxicita opakovanej dávky Neboli identifikované žiadne štúdie.

Reproduktívna toxicita Neboli identifikované žiadne štúdie.

ODDIEL 11 – TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE ...pokračovanie

| | |
|---------------------------------|--|
| Vývojová toxicita | Neboli identifikované žiadne štúdie. |
| Genotoxicita | Neboli identifikované žiadne štúdie. |
| Karcinogenita | Neboli identifikované žiadne štúdie. Žiadny z komponentov tohto produktu, prítomný na úrovni vyššej alebo rovnjej 0,1 %, nie je uvedený na zoznamoch NTP, IARC, ACGIH alebo OSHA ako karcinogén. |
| Riziko pri vdýchnutí | Neboli identifikované žiadne štúdie. |
| Údaje o zdravotnom stave | Pozri oddiel 2 – „Iné nebezpečenstvá“ |
| Ďalšie informácie | Toxikologické vlastnosti tejto zmesi neboli úplne charakterizované. |

ODDIEL 12 – EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

Toxicita

| <u>Zlúčenina</u> | <u>Typ</u> | <u>Druh</u> | <u>Koncentrácia</u> |
|-----------------------------------|------------------------|---------------------|---------------------|
| Cholínová soľ | -- | -- | -- |
| Bis-Tris | -- | -- | -- |
| Protilátka špecifická pre liečivo | -- | -- | -- |
| Albumín ľudského séra | -- | -- | -- |
| Karbodiimid hydrochlorid | -- | -- | -- |
| Azid sodný | LC ₅₀ /96 h | Oncorhynchus mykiss | 0,8 mg/l |
| | LC ₅₀ /96 h | Lepomis macrochirus | 0,7 mg/l |
| | LC ₅₀ /96 h | Pimephales promelas | 5,46 mg/l |

Dodatočné informácie o toxicite Azid sodný je toxický pre vodné organizmy a nesmie sa kumulovať v kovových potrubiach, pretože má potenciál tvorby výbušných zmesí.

Perzistencia a degradovateľnosť Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Bioakumulačný potenciál Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Mobilita v pôde Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Výsledky posúdenia PBT a vPvB Nevykonali sa.

Iné nepriaznivé účinky Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Poznámka Environmentálna charakteristika tejto zmesi ešte nebola úplne zistená. Hore uvedené údaje sa vzťahujú k aktívnej prísade a/alebo akejkoľvek ďalšej prísade/prísadám, ak sú použité. Hoci je azid sodný prítomný v nízkych koncentráciách, pri likvidácii sa musí uvažovať s jeho prítomnosťou. Je potrebné vyhnúť sa uvoľneniu do životného prostredia.

ODDIEL 13 – OPATRENIA PRI ZNEŠKODŇOVANÍ

| | |
|----------------------------------|--|
| Metódy spracovania odpadu | Použitý produkt sa musí likvidovať v súlade s miestnymi a celoštátnymi predpismi. Nevyliievajte do odpadu ani nesplachujte v toalete. Všetok odpad obsahujúci materiál musí byť správne označený. Zneškodňujte odpad v súlade s nariadenými štátnymi a miestnymi smernicami, napríklad v príslušne dovolenej spaľovni chemického odpadu. Odpadové vody ako dôsledok čistenia rozliatia materiálu sa musia likvidovať environmentálne bezpečným spôsobom, napr. v príslušne schválenej mestskej alebo závodnej čističke odpadových vôd. |
|----------------------------------|--|

ODDIEL 14 – INFORMÁCIE O DOPRAVE

| | |
|---|--|
| Doprava | Na základe dostupných údajov tento produkt/zmes nie je regulovaný ako nebezpečný materiál/nebezpečný tovar podľa ADR/RID (EÚ), DOT (USA), TDG (Kanada), IATA ani IMDG. |
| UN kód | Nepridelené. |
| Správne expedičné označenie UN | Nepridelené. |
| Triedy nebezpečenstiev pre dopravu a obalová skupina | Nepridelené. |
| Environmentálne nebezpečenstvá | Na základe dostupných údajov tento produkt/zmes nie je regulovaný ako materiál nebezpečný pre životné prostredie ani ako znečisťovač morskej vody. |
| Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľov | Zmes nebola úplne testovaná – vyhnite sa expozícii. |
| Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL 73/78 a Kódexu IBC | Neuplatňuje sa. |

ODDIEL 15 – REGULAČNÉ INFORMÁCIE

| | |
|---|--|
| Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia | Táto karta bezpečnostných údajov vo všeobecnosti spĺňa požiadavky uvedené v súčasných smerniciach v USA, EÚ a Kanade. Pre viac informácií sa obráťte na miestne alebo regionálne orgány. |
| Hodnotenie chemickej bezpečnosti | Nevykonalo sa. |
| Klasifikácia WHMIS | RS1: H334; SS1: H317. Tento produkt je klasifikovaný v súlade s kritériami nebezpečenstiev nariadení pre kontrolované produkty (Hazardous Products Regulations, CPR). SDS obsahuje všetky informácie požadované v súlade s nariadením CPR. |

ODDIEL 15 – REGULÁČNÉ INFORMÁCIE ...pokračovanie

| | |
|----------------------|---|
| Stav TSCA | Neuvádza sa. |
| SARA časť 313 | Neuvádza sa. |
| Kalifornský návrh 65 | Neuvádza sa. |
| Ďalšie informácie | Neboli identifikované žiadne ďalšie informácie. |

ODDIEL 16 – ĎALŠIE INFORMÁCIE

Úplný text H-viet a klasifikácií GHS

ATO2 – Akútna toxicita (orálna) – Kategória 2. H300 – Po požití smrteľné. AA1 – Akútna toxicita pre vodné organizmy – Kategória 1. H400 – Veľmi toxické pre vodné organizmy. CA1 – Chronická toxicita pre vodné organizmy – Kategória 1. H410 – Veľmi toxický pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami. SI2 – Látka dráždivá pokožku – Kategória 2. H315 – Dráždi pokožku. EI2 – Látka dráždivá oči – Kategória 2. H319 – Môže spôsobiť vážne podráždenie oka. STOT-SE3 – Špecifická toxicita cieľového orgánu po jednej expozícii – Kategória 3. H335 – Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. SS1 – Senzibilizátor pokožky – Kategória 1. RS1 – Senzibilizátor dýchania – Kategória 1. H317 – Môže na pokožke spôsobiť alergickú reakciu. H334 – V prípade vdychnutia môže spôsobiť alergiu, vyvolať symptómy astmy alebo spôsobiť problémy s dýchaním. EUH032 – Pri kontakte s kyselinami sa uvoľňuje veľmi toxický plyn.

Zdroje údajov Informácie z publikovanej literatúry a interné údaje spoločnosti.

Skratky

ACGIH – Americká konferencia pracovníkov priemyselnej hygieny; ADR/RID – Európska dohoda o cestnej/železničnej preprave nebezpečných vecí; AIHA – Americká asociácia priemyselnej hygieny; CAS# – číslo Chemical Abstract Service; CLP – Nariadenie EÚ o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí; DNEL – Odvodená úroveň bez účinku; DOT – Ministerstvo dopravy; EINECS – Európsky zoznam nových a existujúcich chemických látok; ELINCS – Európsky zoznam oznámených chemických látok; EU – Európska únia; GHS – Globálne harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok; IARC – Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny; IDLH – Okamžité ohrozenie života a zdravia; IATA – Medzinárodná asociácia leteckej prepravy; IMDG – Medzinárodný zákon o nebezpečnom tovare; LOEL – Najnižšia úroveň pozorovaného účinku; LOAEL – Najnižšia úroveň pozorovaného nežiaduceho účinku; NIOSH – Národný inštitút pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci; NOEL – Úroveň bez pozorovaného účinku; NOAEL – Úroveň bez pozorovaného nežiaduceho účinku; NTP – Národný toxikologický program; OEL – Limit expozície zamestnancov; OSHA – Európska agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci; PNEC – Predpokladaná koncentrácia bez účinku; SARA – Zákon o zachovaní a obnove zdrojov; STEL – Limit krátkodobej expozície; TDG – Preprava nebezpečného nákladu; TSCA – Zákon o kontrole toxických látok; TWA – Časovo vážený priemer; WHMIS – Informačný systém nebezpečných materiálov na pracovisku

Dátum vydania 20. júl 2015

Revízie Toto je prvá verzia tejto karty bezpečnostných údajov.

Obmedzenie zodpovednosti Uvedené informácie sa zakladajú na údajoch, ktoré máme k dispozícii, a sme presvedčení, že sú správne. Keďže informácie sa dajú aplikovať v podmienkach mimo našej kontroly a v takých podmienkach, ktoré nám nie sú známe, nepreberáme žiadnu zodpovednosť za výsledky ich použitia a všetky osoby, ktoré ich majú k dispozícii, musia sami určiť účinky, vlastnosti a ochranu v súvislosti s ich príslušnými podmienkami použitia. Žiadny výklad ani záruka, priamo alebo implicitne (vrátane záruky vhodnosti obchodovateľnosti na určitý účel) sa nevykonáva v súvislosti s materiálmi, presnosťou týchto informácií, výsledkami, ktoré sa dosiahnu ich použitím alebo nebezpečenstvami spojenými s použitím materiálu. Pri manipulácii a použití materiálu je nutné postupovať opatrne, pretože sa jedná o farmaceutický/diagnostický produkt. Hore uvedené informácie sú poskytnuté bona fide a sme presvedčení, že sú presné. Od dátumu poistenia poskytujeme všetky informácie relevantné predvídateľnej manipulácii s materiálom. V prípade nežiaducej udalosti spojenej s týmto produktom táto karta bezpečnostných údajov nenahrádza a ani nie je určená ako náhrada konzultácie s príslušne vyškoleným personálom.