

ČÁST 1 – IDENTIFIKACE LÁTKY / SMĚSI A SPOLEČNOSTI / ČINNOSTI

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538
Hlavní: (510) 979-5000
Fax: (510) 979-5002
E-mail:
techservice.mgc@thermofisher.com

Číslo tísňové linky
(Chemtrec):

1-(800) 424-9300 (USA a Kanada)
1-(703) 527-3887
Mezinárodní přístup (jsou přijímány
hovory na účet volaného)
1-(202) 483-7616 Evropa

Identifikátor produktu

Kalibrátory a kontroly na užívání drog CEDIA

Synonyma

100082 DRI[®] Ecstasy 250 ng/ml, kalibrátor
100081 DRI[®] Ecstasy 500 ng/ml, kalibrátor
100080 DRI[®] Ecstasy 750 ng/ml, kalibrátor
100079 DRI[®] Ecstasy 1000 ng/ml, kalibrátor
1001207 DRI[®] Etylglukuronid negativní kalibrátor (CE)
1001208 DRI[®] Etylglukuronid kalibrátor 100 ng/ml (CE)
1001210 DRI[®] Etylglukuronid kalibrátor 500 ng/ml (CE)
1001212 DRI[®] Etylglukuronid kalibrátor 1000 ng/ml (CE)
1001213 DRI[®] Etylglukuronid kalibrátor 2000 ng/ml (CE)
10012135 DRI[®] Etylglukuronid 375 ng/ml, kontrolní materiál (CE)
10012136 DRI[®] Etylglukuronid 625 ng/ml, kontrolní materiál (CE)
10012137 DRI[®] Etylglukuronid 750 ng/ml, kontrolní materiál (CE)
10012138 DRI[®] Etylglukuronid 1250 ng/ml, kontrolní materiál (CE)
10015932 DRI[®] Etylglukuronid negativní kalibrátor (CJF)
10015933 DRI[®] Etylglukuronid kalibrátor 100 ng/ml (CJF)
10015935 DRI[®] Etylglukuronid kalibrátor 500 ng/ml (CJF)
10015938 DRI[®] Etylglukuronid kalibrátor 1000 ng/ml (CJF)
10015940 DRI[®] Etylglukuronid kalibrátor 2000 ng/ml (CJF)
10015934 DRI[®] Etylglukuronid 375 ng/ml, kontrolní materiál (CJF)
10015936 DRI[®] Etylglukuronid 625 ng/ml, kontrolní materiál (CJF)
10015937 DRI[®] Etylglukuronid 750 ng/ml, kontrolní materiál (CJF)
10015939 DRI[®] Etylglukuronid 1250 ng/ml, kontrolní materiál (CJF)
100117 DRI[®] Metabolit metadonu 150 ng/ml, kalibrátor
100118 DRI[®] Metabolit metadonu 300 ng/ml, kalibrátor
100120 DRI[®] Metabolit metadonu 1000 ng/ml, kalibrátor
100122 DRI[®] Metabolit metadonu 2000 ng/ml, kalibrátor
10016023, DRI[®] Fentanyl 2 ng/ml, kalibrátor (CJF)
10016022, DRI[®] Fentanyl 1 ng/ml, kontrolní materiál (CJF)
10016024, DRI[®] Fentanyl 3 ng/ml, kontrolní materiál (CJF)
10016485, DRI[®] Fentanyl 2 ng/ml, kalibrátor (CE)
10016484, DRI[®] Fentanyl 1 ng/ml, kontrolní materiál (CE)
10016486, DRI[®] Fentanyl 3 ng/ml, kontrolní materiál (CE)
0404 DRI[®] Kotinin sada kalibrátorů
0460 DRI[®] Kotinin sada pro spodní kontrolu
0470 DRI[®] Kotinin sada pro vysokou kontrolu
0235 DRI[®] THC močový kalibrátor 20 ng/ml
1397 DRI[®] THC močový kalibrátor 20 ng/ml
0042 DRI[®] THC močový kalibrátor 50 ng/ml
1398 DRI[®] THC močový kalibrátor 50 ng/ml
0044 DRI[®] THC močový kalibrátor 100 ng/ml
1399 DRI[®] THC močový kalibrátor 100 ng/ml
0206 DRI[®] THC močový kalibrátor 200 ng/ml
1400 DRI[®] THC močový kalibrátor 200 ng/ml

Synonyma

...pokračování

0170 DRI® THC Urine 40 ng/mL Control
 1401 DRI® THC Urine 40 ng/mL Control
 0168 DRI® THC Urine 60 ng/mL Control
 1402 DRI® THC Urine 60 ng/mL Control
 0214 DRI® THC Urine 75 ng/mL Control
 1404 DRI® THC Urine 125 ng/mL Control
 0212 DRI® THC Urine 125 ng/mL Control
 1588 DRI® Multi Drug Calibrator 1
 1597 DRI® Multi Drug Calibrator 4
 1589 DRI® Multi Drug Calibrator 1
 1598 DRI® Multi Drug Calibrator 4
 1591 DRI® Multi Drug Calibrator 2
 1664 DRI® Negative Urine Calibrator
 1592 DRI® Multi Drug Calibrator 2
 1388 DRI® Negative Urine Calibrator
 1594 DRI® Multi Drug Calibrator 3
 1595 DRI® Multi Drug Calibrator 3
 0034 DRI® Drugs of Abuse Low Calibrator
 0036 DRI® Drugs of Abuse High Calibrator
 1609 DRI® Opiate Urine Calibrator 1
 1610 DRI® Opiate Urine Calibrator 2
 10018079 DRI® Hydrocodone Assay Calibrator 100
 10018080 DRI® Hydrocodone Assay Calibrator 300
 10018081 DRI® Hydrocodone Assay Calibrator 500
 10018082 DRI® Hydrocodone Assay Calibrator 1000
 10018149 DRI® Hydrocodone Assay Control Kit
 1662848 CEDIA® Propoxyphene/Methadone Cut Off Calibrator
 1662856 CEDIA® Propoxyphene/Methadone Intermediate Calibrator
 1662864 CEDIA® Propoxyphene/Methadone High Calibrator
 1815440 CEDIA® Specialty Control Set
 100200 MGC Primary DAU Control Set
 100201 MGC Clinical DAU Control Set
 100202 MGC Select DAU Control Set
 10021390 CEDIA® Negative Calibrator II
 10020799 CEDIA® Buprenorphine II Calibrator 10 ng/ml
 10020800 CEDIA® Buprenorphine II Calibrator 20 ng/ml
 10020801 CEDIA® Buprenorphine II Calibrator 50 ng/ml
 10020802 CEDIA® Buprenorphine II Calibrator 100 ng/ml
 10020804 CEDIA® Buprenorphine II Control
 10022930, CEDIA® Negative Calibrator III (1 x 10 mL)
 10022931, CEDIA® AB-PINACA 5 ng/mL Calibrator (1 x 5mL)
 10022932, CEDIA® AB-PINACA 20 ng/mL Calibrator (1 x 5mL)
 10022933, CEDIA® AB-PINACA 50 ng/mL Calibrator (1 x 5mL)
 10022934, CEDIA® AB-PINACA 100 ng/mL Calibrator (1 x 5mL)
 10022935, CEDIA® AB-PINACA Control Set (2 x 5mL each)
 10022753, CEDIA® Negative Calibrator II (1 x 7.5 mL)
 10022754, CEDIA® UR-144 10 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)
 10022755, CEDIA® UR-144 20 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)
 10022756, CEDIA® UR-144 40 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)
 10022759, CEDIA® UR-144 60 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)
 10022760, CEDIA® UR-144 Control Set (2 x 5 mL)

Obchodní názvy

DRI® THC (Cannabinoids) Controls and Calibrators, DRI® Ecstasy Calibrators
 DRI® Methadone Metabolite Calibrators, DRI® Ethyl Glucuronide Controls and
 Calibrators, DRI® Fentanyl Controls and Calibrators, DRI® Cotinine Controls and
 Calibrators, DRI® Opiate Calibrators, DRI® Multi- Drug Calibrators,
 DRI® Negative Urine Calibrators, DRI® Hydrocodone Assay Calibrators and
 Controls, CEDIA® Propoxyphene/Methadone Calibrators, MGC® Primary DAU
 Controls, CEDIA® Specialty Control Set, MGC® Clinical DAU Controls,
 MGC® Select DAU Controls, CEDIA® Buprenorphine II Calibrators and Control,
 CEDIA® AB-PINACA Calibrators and Controls, CEDIA® UR-144 Calibrators and
 Controls

Chemická skupina

Směs

**Příslušná identifikovaná
využití látky nebo směsi
a využití, které není
doporučeno**

Diagnostické sady *in vitro*.
Sady pro kriminalistické, forenzní a soudní účely

Poznámka

Farmakologické, toxikologické a ekologické vlastnosti tohoto produktu / směsi
nebyly zcela prozkoumány. Tento záznamový list bude aktualizován, jakmile bude
k dispozici více údajů.

Klasifikace látky nebo směsi

Předpis (EC) 1272/2008 [GHS] Respiratorní senzibilizátor – kategorie 1. Senzibilizátor kůže – kategorie 1. Směs ještě není plně testována.

Směrnice 67/548/EEC nebo 1999/45/EC Xn – R42 (respiratorní senzibilizátor), R43 (senzibilizátor kůže). Směs ještě není plně testována.

Prvky štítku**Piktogram rizik CLP/GHS****Signální slovo CLP/GHS**

Nebezpečí

Věty o nebezpečnosti CLP/GHS

H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci. H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

Pokyny pro bezpečné zacházení CLP/GHS

P261 – Zamezte vdechování mlhy nebo par. P272 – Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. P280 – Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít. P285 – V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest. P302 + P352 – pokud je na pokožce: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. P304 + P341 – V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: Při obtížném dýchání přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. P333 + P313 – Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření. P342 + P311 – při respiratorních příznacích: Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P363 – Kontaminované oblečení je před opakovaným použitím nutné umýt. P501 – Odstraňte obsah / obal předáním do zařízení schváleného pro likvidaci odpadů v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Symbol EU / Označení nebezpečí

Xn – Škodlivý

R věta (věty) o rizicích

R42/43 – Může způsobit přecitlivělost v důsledku vdechnutí nebo kontaktu s pokožkou.

Rady pro bezpečnost

S2 – Uchovávejte mimo dosah dětí. S23 – Nevdechujte páru/aerosol. S24 – Zabraňte kontaktu s pokožkou. S37 – Noste vhodné ochranné rukavice. S63 – V případě neúmyslného vdechnutí přesuňte postiženého na čerstvý vzduch, kde by měl setrvat v klidu.

ČÁST 2 – IDENTIFIKACE RIZIK ...pokračování

Jiná rizika

Potenciální zdravotní rizika související s vystavením působení nebo manipulací s touto směsí nejsou známa. Nebyla identifikována žádná specifická data pro tuto směs. Následující data popisují rizika jednotlivých složek tam, kde je to použitelné.

Tento produkt/směs obsahuje lidskou moč a musí se s ním zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím. Veškerá lidská moč byla odebrána z dárců, kteří byli individuálně testováni a metody schválené FDA prokázaly, že v sobě nemají protilátky na HIV (Human Immune Deficiency Virus) a hepatitidu typu B a C. Jelikož žádná metoda nemůže poskytnout úplné ujištění o tom, že tyto nebo jiné infekční látky nejsou přítomny, je nutné manipulovat s produktem za použití standardních bezpečnostních opatření pro biologickou bezpečnost.

Tato směs obsahuje albumin z hovězího séra, který je spojován s přecitlivělostí při práci. Materiál je vyráběn v souladu s předpisy USDA nebo CPMP/BWP/1230/98 (Pokyny pro minimalizaci rizik přenosu zárodků zvířecí s pongiformní encefalopatie prostřednictvím medicínálních produktů). Toto je materiál CPMP/ BWP/1230/98 kategorie IV: neobsahuje specifikované materiály definované v rozhodnutí Komise 97/534/EC (nebo následných doplňcích), ani z nich není odvozen.

Jelikož směs obsahuje protein (albumin z hovězího séra), může způsobit alergickou kožní nebo respirační reakci (např. může potenciálně způsobit anafylaxi). V podmínkách pracoviště je pravděpodobnost systémových efektů po náhodném požití malá, vzhledem k rychlému štěpení proteinu v trávicím ústrojí. Proteiny obecně mohou působit přecitlivělost kůže a/nebo respirační přecitlivělost.

Signální slovo – USA

Varování

Přehled rizik – USA

Může vyvolat alergickou respirační reakci. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Směs ještě není plně testována. Tento produkt obsahuje lidskou moč a musí se s ním zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím.

Poznámka

Tato směs je klasifikována jako nebezpečná podle směrnice 1999/45/EC, předpisu EC č. 1272/2008 (EU CLP) a platných předpisů USA. Farmakologické, toxikologické a ekologické vlastnosti této směsi nebyly zcela prozkoumány. Klasifikace CLP/GHS vycházejí z předpisu (EC) 1272/2008 a revidovaného standardu komunikace rizik OSHA. Symbol/značka nebezpečí EU, R věty a rady pro bezpečnost vycházejí ze směrnice 1999/45/EC.

ČÁST 3 – SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH

<u>Složka</u>	<u>Č. CAS</u>	<u>Č. EINECS/ELINCS</u>	<u>Množství</u>	<u>Klasifikace EU</u>	<u>Klasifikace GHS</u>
Moč (lidská)	N/A	N/A	8–10 %	Není klasifikováno	Není klasifikováno
Hovězí sérový albumin	9048-46-8	N/A	0,1–0,3 %	Škodlivý – Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Azid sodný	26628-22-8	247-852-1	≤0,09%	Velmi toxický – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

ČÁST 3 – SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH ...pokračování

Poznámka	Výše uvedené složky jsou považovány za nebezpečné. Lidská moč je uvedena, protože je potenciálně biologicky nebezpečná. Zbývající složky nejsou nebezpečné anebo jsou přítomné v množstvích nedosahujících limitů s ohlašovací povinností. Produkt obsahuje stopová množství aktivních farmaceutických složek ($\leq 0,01$ %) a také metanolu ($\leq 0,001$ %) a <i>N,N</i> -dimethylformamidu ($\leq 0,02$ %). Úplný text klasifikací EU a GHS naleznete v části 16. Klasifikace EU vycházejí ze směrnice 67/548/EEC a klasifikace CLP/GHS vychází z předpisu (EC) 1272/2008.
-----------------	---

ČÁST 4 – PRVNÍ POMOC

Popis opatření první pomoci

Je třeba okamžitá lékařská pomoc	Ano
Kontakt s očima	Pokud to lze snadno udělat, vyjměte kontaktní čočky, jestliže je osoba nosí. Ihned vyplachujte oči dostatečným množstvím vody po dobu nejméně 15 minut. Pokud dojde k podráždění nebo podráždění přetrvává, upozorněte lékařský personál a nadřízeného.
Kontakt s pokožkou	Omyjte zasaženou oblast mýdlem a vodou a svlékněte kontaminovaný oděv nebo obuv. Pokud dojde k podráždění nebo podráždění přetrvává, upozorněte lékařský personál a nadřízeného.
Vdechnutí	Ihned přesuňte zasaženou osobu na čerstvý vzduch. Pokud osoba nedýchá, zahajte umělé dýchání. Dýchá-li s obtížemi, podejte kyslík. Ihned upozorněte lékařský personál a nadřízeného.
Požítí	V případě polknutí ihned zavolejte lékaře. Nevyvolávejte zvracení, pokud to lékařský personál nenařídí. Nepodávejte nic k pití, pokud to lékařský personál nenařídí. Nikdy nedávejte nic do úst osobě v bezvědomí. Upozorněte lékařský personál a nadřízeného.
Ochrana osob poskytujících první pomoc	Viz část 8, kde jsou uvedena doporučení pro Kontrolu vystavení / osobní ochranu.
Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i zpožděné	Viz části 2 a 11
V případě potřeby označení okamžité lékařské pomoci a speciálního ošetření	Zdravotní stavy způsobené vystavením látky: Žádné nejsou známy ani hlášeny. Poskytněte ošetření a podporu dle příznaků.

ČÁST 5 – OPATŘENÍ PŘI POŽÁRU

Hasicí prostředky	Použijte vodní aerosol (mlhu), pěnu, suchý prášek nebo oxid uhličitý podle toho, co je vhodné podle okolního požáru a materiálu.
Specifická rizika vyplývající z látky nebo směsi	Nebyly identifikovány žádné informace. Může vydávat toxické plyny jako oxid uhelnatý, oxid uhličitý a oxidy dusíku.
Hořlavost / výbušnost	Nebyla identifikována žádná data o hořlavosti nebo výbušnosti. Jelikož výrobek je vodný roztok, nepředpokládá se, že by byl hořlavý nebo výbušný.
Doporučení pro požárníky	V případě požáru v okolí: použijte vhodný hasicí prostředek. Mějte na době kompletní ochranný oblek a schválený, nezávislý dýchací přístroj s pozitivním tlakem. Po použití dekontaminujte veškeré vybavení.

ČÁST 6 – OPATŘENÍ PRO NÁHODNÝ ÚNIK

Osobní ochranná opatření, ochranné vybavení a postupy pro nouzové situace	Pokud dojde k úniku nebo rozliti produktu, podnikněte vhodná bezpečnostní opatření pro minimalizaci vystavení se působení produktu – použijte vhodné osobní ochranné vybavení (viz část 8). Prostor je nutno dostatečně větrat.
Bezpečnostní opatření pro ochranu životního prostředí	Nevylévejte do odpadů. Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
Metody a materiál pro zadržení a úklid	Rozlité produkty obklopte absorbentem a na plochu položte vlhký hadr nebo ručník, abyste minimalizovali přenesení do vzduchu. Přidejte větší množství kapaliny, aby mohl materiál vytvořit roztok. Zbývající kapalinu zachyťte do absorbentů. Rozlité materiály vložte do kontejneru odolného proti úniku a zlikvidujte v souladu s platnými předpisy pro likvidaci odpadů (viz část 13). Oblast dvakrát dekontaminujte vhodným rozpouštědlem, například 5% roztokem chlorového bělidla.
Odkazy na jiné části	Další informace jsou uvedeny v části 8 a 13.

ČÁST 7 – MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

Bezpečnostní opatření pro bezpečnou manipulaci	S tímto materiálem je potřeba manipulovat na úrovni biologické bezpečnosti 2 (BSL2), která je v souladu s pokyny ministerstva zdravotnictví a humánních služeb USA (Department of Health and Human Services), služby veřejného zdraví USA (Public Health Service), centra pro kontrolu chorob (Centers for Disease Control, CDC) a pokyny národního zdravotního ústavu (National Institute of Health, NIH) „Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biolékařských laboratořích“ (prosinec 2009, č. publikace HHS (CDC) 21-1112). Zamezte kontaktu s očima, kůží nebo jinými sliznicemi. Po manipulaci se pečlivě umyjte. Zamezte vdechování par/mlhy/aerosolů.
Podmínky pro bezpečné skladování, včetně veškeré nekompatibility	Skladujte při teplotě 2–8 °C v dobře větraném prostoru, mimo nekompatibilní materiály. Uchovávejte kontejner ve vzpřímené poloze a pevně uzavřený.
Specifické koncové použití	Nebyly identifikovány žádné informace.

ČÁST 8 – KONTROLNÍ OPATŘENÍ PRO VYSTAVENÍ / OSOBNÍ OCHRANA

Kontrolní parametry / Limitní hodnoty pro vystavení při práci

<u>Látka</u>	<u>Vydavatel</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Moč (lidská)	--	--	--
Hovězí sérový albumin	--	--	--

**Kontrolní parametry /
Limitní hodnoty pro
vystavení při práci
...pokračování**

<u>Látka</u>	<u>Vydavatel</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Azid sodný	ACGIH, Austrálie, Belgie, Bulharsko, Česká republika, Chorvatsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Kypr, Lotyšsko, Litva, Maďarsko, Malta, Nizozemsko, Polsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, OSHA USA – Kalifornie, Velká Británie	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	Nový Zéland, Portugalsko	Horní mez	0,29 mg/m ³

**Kontrolní parametry /
Limitní hodnoty pro
vystavení při práci
...pokračování**

<u>Látka</u>	<u>Vydavatel</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Azid sodný	ACGIH,	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	Austrálie, Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Chorvatsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Kypr, Lotyšsko, Litva, Maďarsko, Malta, Nizozemsko, Polsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko,		
	OSHA USA – Kalifornie, Velká Británie		
	NIOSH,	Horní mez	0,3 mg/m ³
	OSHA USA – Kalifornie		
	Německo	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Německo	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**Kontrolní opatření pro
vystavení / technická
řešení**

Výběr a použití zařízení na zadržení a osobního ochranného vybavení je nutno založit na hodnocení rizik vystavení se působení materiálu. Použijte místní odťah nebo uzávěru v bodech vytvářejících aerosoly nebo mlhu. Důraz je třeba klást na uzavřené systémy přenosu materiálů a uzavření procesů s omezenou otevřenou manipulací.

ČÁST 8 – KONTROLNÍ OPATŘENÍ PRO VYSTAVENÍ / OSOBNÍ OCHRANA ...pokračování

Ochrana dýchacích cest	Volba ochrany dýchacích cest musí být přiměřená prováděnému úkolu a úrovni stávajících kontrolních prvků technického řešení. Při běžné manipulaci by měl schválený a správně nasazený respirátor na čištění vzduchu zajistit doplňkovou ochranu na základě známých a předvídatelných omezení stávajících kontrolních prvků technického řešení.
Ochrana rukou	Je-li možný kontakt s pokožkou, noste nitrilové nebo jiné nepropustné rukavice. Zvažte použití dvou vrstev rukavic. Je-li materiál rozpuštěný nebo ve formě suspenze v organickém rozpouštědle, noste rukavice, které zajišťují ochranu před rozpouštědlem.
Ochrana kůže	Noste vhodné rukavice, laboratorní plášť nebo jiné ochranné vybavení, pokud je pravděpodobný kontakt s pokožkou. Ochranu kůže volte podle aktivity daného úkolu, možnosti kontaktu s kůží a používaných rozpouštědel a činidel.
Ochrana očí / obličeje	V případě potřeby noste ochranné brýle s bočními štíty, chemické brýle proti postříkání nebo celoobličejový štít. Ochranu volte podle aktivity daného úkolu a možnosti kontaktu s očima nebo obličejem. Měla by být k dispozici stanice pro nouzové umytí očí.
Kontrola vystavení z hlediska životního prostředí	Vyhnete se uvolnění do okolního prostředí a kdykoli je to proveditelné, pracujte v uzavřených systémech. Vzduchové a kapalně emise je nutno směřovat do příslušných zařízení pro kontrolu znečištění. V případě rozlití nevypouštějte do odpadů. Zaveďte vhodné a efektivní postupy v případě nouzové situace a zabraňte uvolnění nebo rozšíření kontaminace, stejně jako neúmyslnému kontaktu personálu s materiálem.
Další ochranná opatření	Umyjte si ruce, kdykoli přijdete do styku s tímto produktem nebo směsí, zvláště před jídlem, pitím nebo kouřením. Ochranné vybavení se nenosí mimo pracovní prostor (například ve společných prostorách nebo venku). Po použití veškeré ochranné vybavení dekontaminujte.

ČÁST 9 – FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vzhled	Tekutina
Barva	Světle žlutá
Zápach	Nebyly identifikovány žádné informace.
Práh zápachu	Nebyly identifikovány žádné informace.
pH	5,9-6,1
Bod tání / bod mrznutí	Nebyly identifikovány žádné informace.
Počáteční bod varu a rozsah varu	Nebyly identifikovány žádné informace.
Bod vznícení	Nebyly identifikovány žádné informace.

ČÁST 9 – FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI ...pokračování

Rychlost odpařování	Nebyly identifikovány žádné informace.
Hořlavost (pevné skupenství, plyn)	Nebyly identifikovány žádné informace.
Horní / dolní limity hořlavosti nebo výbušnosti	Nebyly identifikovány žádné informace.
Tlak par	Nebyly identifikovány žádné informace.
Hustota par	Nebyly identifikovány žádné informace.
Relativní hustota	Nebyly identifikovány žádné informace.
Rozpustnost ve vodě	Lze míchat s vodou.
Rozpustnost v rozpouštědlech	Nebyly identifikovány žádné informace.
Koeficient částic (n-oktanol/voda)	Nebyly identifikovány žádné informace.
Teplota samovznícení	Nebyly identifikovány žádné informace.
Teplota rozkladu	Nebyly identifikovány žádné informace.
Viskozita	Nebyly identifikovány žádné informace.
Výbušné vlastnosti	Nebyly identifikovány žádné informace.
Oxidační vlastnosti	Nebyly identifikovány žádné informace.
Další informace	
Molekulární hmotnost	Nevztahuje se (směs)
Molekulární vzorec	Nevztahuje se (směs)

ČÁST 10 – STABILITA A REAKTIVITA

Reaktivita	Azid sodný může reagovat s olovenými nebo měděnými trubkami a vytvářet vysoce výbušné kovové azidy.
Chemická stabilita	Stabilní při doporučeném skladování.
Možnost nebezpečných reakcí	Nepředpokládá se, že by mohly nastat.
Podmínky, kterým je třeba se vyhnout	Vyhnete se teplotám $\geq 25^{\circ}\text{C}$.
Nekompatibilní materiály	Nebyly identifikovány žádné informace.
Nebezpečné rozkladové produkty	Nebyly identifikovány žádné informace.

ČÁST 11 – TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

Informace o toxikologických účincích

Vstupní cesta Může být absorbován vdechnutím, kontaktem s kůží a požitím.

Akutní toxicita

<u>Látka</u>	<u>Typ</u>	<u>Cesta</u>	<u>Druh</u>	<u>Dávka</u>
Moč (lidská)	--	--	--	--
Hovězí sérový albumin	--	--	--	--
Azid sodný	LD ₅₀	Orální	Potkan	27 mg/kg
	LD ₅₀	Orální	Myš	27 mg/kg
	LD ₅₀	Kožní	Králík	20 mg/kg

Podráždění / koroze Nebyly identifikovány žádné studie.

Přecitlivělost Nebyly identifikovány žádné studie. Jelikož je hovězího sérový albumin (BSA) odvozen ze zvířecího (cizího) proteinu, existuje riziko, že směs u lidí vyvolá alergickou reakci. Vystavení působení BSA při práci v některých případech způsobilo alergickou přecitlivělost u pracovníků, kteří s tímto materiálem manipulovali.

STOT – jedno vystavení Nebyly identifikovány žádné studie.

STOT – opakované vystavení / toxicita opakované dávky Nebyly identifikovány žádné studie.

Reprodukční toxicita Nebyly identifikovány žádné studie.

Vývojová toxicita Nebyly identifikovány žádné studie.

Genotoxicita Nebyly identifikovány žádné studie.

Karcinogenicita Nebyly identifikovány žádné studie. Žádná ze složek této směsi přítomná v úrovních vyšších nebo rovných hodnotě 0,1 % není uvedena v seznamech NTP, IARC, ACGIH nebo OSHA jako karcinogen.

Nebezpečí vdechnutí Nejsou k dispozici žádné údaje.

Údaje o lidském zdraví Viz „Část 2 – Jiná rizika“

Doplňující informace Toxikologické vlastnosti této směsi nebyly zcela prozkoumány.

ČÁST 12 – EKOLOGICKÉ INFORMACE

Toxicita

<u>Látka</u>	<u>Typ</u>	<u>Druh</u>	<u>Koncentrace</u>
Moč (lidská)	--	--	--
Hovězí sérový albumin	--	--	--
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

ČÁST 12 – EKOLOGICKÉ INFORMACE ...pokračování

Další informace o toxicitě	Azid sodný je toxický pro vodní organismy a nesmí být umožněno jeho nahromadění v kovovém potrubí, protože může potenciálně tvořit výbušné směsi.
Perzistence a odbouratelnost	Nejsou k dispozici žádné údaje.
Bioakumulační potenciál	Nejsou k dispozici žádné údaje.
Mobilita v půdě	Nejsou k dispozici žádné údaje.
Výsledky hodnocení PBT a vPvB	Neprovedeno.
Jiné nežádoucí účinky	Nejsou k dispozici žádné údaje.
Poznámka	Vlastnosti tohoto produktu / směsi z hlediska životního prostředí nebyly zcela prozkoumány. Výše uvedené údaje jsou pro aktivní složku nebo jakékoli jiné složky tam, kde platí. Přestože jsou přítomny v nízkých koncentracích, je nutno při likvidaci vzít v úvahu koncentraci azidu sodného. Je nutno vyvarovat se uvolnění do okolního prostředí.

ČÁST 13 – INFORMACE K LIKVIDACI

Metody nakládání s odpadem	Použitý produkt je nutno zlikvidovat podle místních, státních a federálních předpisů. Veškerý odpad obsahující materiál je nutno správně označit. Odpad zlikvidujte v souladu s federálními a státními předpisy a místními směrnici. Voda použitá k oplachování při rozlitích musí být vypuštěna způsobem šetrným k životnímu prostředí.
-----------------------------------	--

ČÁST 14 – INFORMACE K TRANSPORTU

Transport	Podle dostupných údajů není tento produkt / směs regulována jako nebezpečný materiál / nebezpečné zboží dle směrnic EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA nebo IMDG.
Číslo UN	Nebylo přiděleno.
Vlastní název UN pro přepravu	Nebylo přiděleno.
Třídy rizik při transportu a obalová skupina	Nebylo přiděleno.
Rizika z hlediska životního prostředí	Podle dostupných údajů není tento produkt / směs regulována jako nebezpečný z hlediska životního prostředí, ani jako látka znečišťující mořskou vodu.
Speciální bezpečnostní opatření pro uživatele	Směs není plně testována – předejděte vystavení se jejímu působení.
Objemový transport podle Přílohy II předpisu MARPOL73/78 a kodexu IBC	Nevztahuje se.

ČÁST 15 – REGULAČNÍ INFORMACE

Předpisy a legislativa z hlediska bezpečnosti, zdraví a životního prostředí, které jsou specifické pro danou látku či směs	Tento bezpečnostní záznamový list (SDS) je v souladu s požadavky pokynů USA, EU a GHS (EU CLP – předpis EC No 1272/2008). Další informace vám poskytnou místní úřady
Hodnocení chemické bezpečnosti	Nebylo provedeno.
Nebezpečnost dle OSHA	Varování. Může vyvolat alergickou respirační reakci. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Směs není plně testována. Tento produkt obsahuje lidskou moč a musí se s ním zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím.
Klasifikace WHMIS	Tento produkt je klasifikován v souladu s kritérii rizik normy pro kontrolované produkty (Controlled Products Regulations). Bezpečnostní záznamový list (SDS) obsahuje veškeré informace vyžadované normou těmito předpisy.
Stav TSCA	Všechny složky směsi jsou na seznamu TSCA Inventory nebo jsou vyjmuty
SARA, část 313	Neuvedeno.
Návrh California 65	Neuvedeno.

ČÁST 16 – DALŠÍ INFORMACE

Úplný text R vět a klasifikace EU	Xn – Škodlivý. R42/43 – Může způsobit přecitlivělost v důsledku vdechnutí nebo kontaktu s pokožkou. T+ – Velmi toxický. R28 – Velmi toxický v případě polknutí. R32 – Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami N – Nebezpečný pro životní prostředí. R50/53 – Velmi toxický pro vodní organismy, ve vodním prostředí může mít dlouhodobé negativní účinky.
Úplný text H vět, P vět a klasifikace GHS	RS1 – Respirační senzibilizátor kategorie 1. H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu či dýchací potíže. SS1 – Senzibilizátor kůže kategorie 1. H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci. ATO2 – Akutní toxicita (orální) kategorie 2. H300 – Fatální v případě polknutí. AA1 – Toxicita pro vodní prostředí (akutní) – kategorie 1. H400 – Velice toxický pro vodní organismy. CA1 – Toxicita pro vodní prostředí (chronická) – kategorie 1. H410 – Velice toxický pro vodní organismy s dlouhotrvajícími účinky. EUH032 – Uvolňuje vysoce toxický plyn při kontaktu s kyselinami.
Zdroje dat	Informace z publikované literatury a interní data společnosti.

Zkratky

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Americká konference vládních průmyslových hygieniků); ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Evropská dohoda o mezinárodní silniční/železniční přepravě nebezpečných věcí); AIHA – American Industrial Hygiene Association (Americká asociace pro průmyslovou hygienu); CAS# – Chemical Abstract Services Number (registrační číslo služby chemických výtažků); CLP – Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Klasifikace, označování a balení látek a směsí); DNEL – Derived No Effect Level (Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům); DOT – Department of Transportation (Ministerstvo dopravy); EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Evropský seznam oznámených chemických látek); EU – European Union (Evropská unie); GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek); IARC – International Agency for Research on Cancer (Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny); IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Bezprostřední nebezpečí ohrožení života nebo zdraví); IATA – International Air Transport Association (Mezinárodního sdružení leteckých dopravců); IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečných věcí); LOEL – Lowest Observed Effect Level (Nejnižší hladina s pozorovaným účinkem); LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (Nejnižší hladina, při které byl pozorován škodlivý účinek); NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health (Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví); NOEL – No Observed Effect Level (Hladina, při které nebyl pozorován žádný účinek); NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (Hladina, při které nebyl pozorován negativní účinek); NTP – National Toxicology Program (Národní toxikologický program); OEL – Occupational Exposure Limit (Limitní hodnoty vystavení); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci); PNEC – Predicted No Effect Concentration (Předpokládaná koncentrace bez účinku); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (Zákon doplňující ustanovení o superfondu a opakované autorizaci); STEL – Short Term Exposure Limit (Krátkodobý limit vystavení); TDG – Transportation of Dangerous Goods (Přeprava nebezpečného zboží); TSCA – Toxic Substances Control Act (Zákon pro kontrolu toxických látek); TWA – Time Weighted Average (Časově vyvážený průměr); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Informační systém pro nebezpečné materiály na pracovišti).

Odmítnutí odpovědnosti

Výše uvedené informace jsou založeny na nám dostupných údajích a jsou považovány za správné. Jelikož informace lze použít za podmínek mimo naši kontrolu a za podmínek, s nimiž nejsme seznámeni, nepřebíráme žádnou odpovědnost za výsledky jejich použití. Všechny osoby, které je dostanou, musejí učinit vlastní úsudek týkající se účinků, vlastností a ochrany, které platí pro jejich konkrétní podmínky. Není poskytováno žádné ujištění ani záruka, ať výslovná nebo předpokládaná (včetně záruky vhodnosti nebo obchodovatelnosti pro určitý účel) týkající se materiálů, přesnosti těchto informací, výsledků, které lze získat jejich použitím ani nebezpečí, která jsou s použitím materiálu spojena. Při použití materiálu a manipulaci s ním je nutno dbát opatrnosti, jelikož se jedná o farmaceutický / diagnostický produkt. Výše uvedené informace jsou poskytovány v dobré víře a s přesvědčením, že jsou přesné. K datu vydání poskytujeme veškeré informace související s předvídatelnou manipulací s materiálem. Nicméně v případě nežádoucí příhody v souvislosti s tímto produktem nemůže tento bezpečnostní záznamový list nahradit poradu s příslušně vyškolenými pracovníky, a ani není k tomuto účelu určen.