

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	Test CEDIA [®] CsA II – Prášková činidla
Synonyma	100147 CEDIA [®] Cyklosporin PLUS – činidlo EA, činidlo ED 10016283 CEDIA [®] Cyklosporin PLUS – činidlo EA, činidlo ED
Obchodní názvy	Test CEDIA [®] CsA II
Chemická skupina	Směs
Příslušná identifikovaná využití látky nebo směsi a využití, které není doporučeno	Diagnostická sada <i>in vitro</i> . Obsahuje více lyofilizovaných práškových činidel balených v samostatných lahvičkách.
Poznámka	Farmakologické, toxikologické a ekologické vlastnosti tohoto produktu/směsi nebyly zcela prozkoumány. Tento záznamový list bude aktualizován, jakmile bude k dispozici více údajů.
Datum vydání	23. dubna 2015

ČÁST 2 – IDENTIFIKACE RIZIK**Klasifikace látky nebo směsi**

Předpis (EC) 1272/2008 [GHS]	Respiratorní senzibilizátor – kategorie 1. Senzibilizátor kůže – kategorie 1. Toxicita pro vodní prostředí (chronická) – kategorie 3. Směs ještě není plně testována.
Směrnice 67/548/EEC nebo 1999/45/EC	Xn – R42 (respiratorní senzibilizátor), R43 (senzibilizátor pokožky); R52/53. 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. H412 – Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. EUH032 – Uvolňuje vysoce toxický plyn při kontaktu s kyselinami.

**Pokyny pro bezpečné
zacházení CLP/GHS**

P261 – Zamezte vdechování prachu/mlhy/par/aerosolů. P272 – Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. P273 – Zabraňte uvolnění do okolního prostředí. 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: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. P342 + P311 – při respiračních 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. R52/53 – Škodlivý pro vodní organismy, ve vodním prostředí může mít dlouhodobé nežádoucí účinky. R32 – Uvolňuje vysoce toxický plyn při kontaktu s kyselinami.

Rady pro bezpečnost

S2 – Uchovávejte mimo dosah dětí. S23 – Nevdechujte prach/mlhu/páry/aerosoly. S24 – Zabraňte kontaktu s pokožkou. S29 – Nevylévejte do odpadů. S37 – Noste vhodné ochranné rukavice. S46 – Při polknutí okamžitě vyhleďte lékařskou pomoc a poskytněte tento obal nebo štítek. S50 – nemíchejte s kyselinami. S63 – V případě neúmyslného vdechnutí přesuňte postiženého na čerstvý vzduch, kde by měl setrvat v klidu.

Jiná nebezpečí

Nebyly zjištěny žádné určité údaje pro směs. 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 spongiformní 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.

ČÁST 2 – IDENTIFIKACE RIZIK ...pokračování

Jiná nebezpečí ...pokračování	Jelikož směs obsahuje protein, 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.
Signální slovo – USA	Nebezpečí
Přehled rizik – USA	Může vyvolat alergickou respirační reakci. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Může být škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. Směs ještě není plně testována. Tento produkt obsahuje albumin z hovězího séra, který je spojován s přecitlivělost při práci.
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 vychází z předpisu (EC) 1272/2008. 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>
Hovězí sérový albumin	9048-46-8	N/A	55 %	Škodlivý – Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Tributylfosfát	126-73-8	204-800-2	<1,0 %	Škodlivý – Xn: R20/22; R38; R40	ATO4: H302; AT14: H332; SI2: H315; Carc2: H351
Azid sodný	26628-22-8	247-852-1	≤1,0 %	Velmi toxický – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400 , CA1: H410; EUH032

Poznámka Výše uvedené složky jsou považovány za nebezpečné. Zbývající složky nejsou nebezpečné nebo jsou přítomné v množstvích nedosahujících limitů s ohlašovací povinností. Úplný text klasifikací EU a GHS naleznete v části 16. Klasifikace EU vycházejí ze směrnice 67/548/EEC a klasifikace GHS vychází z předpisu (EC) 1272/2008.

ČÁST 4 – PRVNÍ POMOC

Popis opatření první pomoci

Je třeba okamžitá lékařská pomoc	Ano
---	-----

ČÁST 4 – PRVNÍ POMOC ...pokračování

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 látce: 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. Při vysokých koncentracích jemně rozmělněných organických částic ve vzduchu může při zapálení dojít k výbuchu.
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	NEPRAŠTE. Rozlité nebo rozprášené produkty obklopte absorbentem a na plochu položte vlhký hadr nebo ručník, abyste minimalizovali přenos 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). Dvakrát dekontaminujte oblast vhodným rozpouštědlem (viz část 9).
Odkazy na jiné části	Další informace jsou uvedeny v části 8 a 13.

ČÁST 7 – MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

Bezpečnostní opatření pro bezpečnou manipulaci	Postupujte podle doporučení pro farmaceutické prostředky (např. použijte kontrolní prvky technických řešení nebo v případě potřeby jiné osobního ochranné vybavení). Zamezte kontaktu s očima, kůží nebo jinými sliznicemi. Po manipulaci se pečlivě umyjte. Zamezte vdechování prachu/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>
Hovězí sérový albumin	--	--	--
Tributylfosfát	ACGIH Rakousko, Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Švýcarsko Bulharsko Finsko Německo	TLV-TWA (8-HR) 8hodinový TWA 8hodinový TWA STEL 8hodinový TWA (MAK)	5 mg/m ³ 2,5 mg/m ³ ; 0,2 ppm (části na milion) 5 mg/m ³ 5 mg/m ³ 11 mg/m ³ (1 ppm (část na milion))

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

<u>Látka</u>	<u>Vydavatel</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Tributylfosfát	NIOSH	IDLH (Bezprostřední nebezpečí ohrožení života nebo zdraví)	30 ppm (části na milion)
	NIOSH	REL – TWA (8 hod.)	2,5 mg/m ³ ; 0,2 ppm (části na milion)
	OSHA Nizozemsko	PEL–TWA (8 hod.) MAC	5 mg/m ³ 5 mg/m ³
Azid sodný	Velká Británie	8hodinový TWA	5 mg/m ³
	ACGIH,	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	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			
Nový Zéland,	Strop		0,29 mg/m ³
Portugalsko			

**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,	Strop	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 odtah nebo uzávěru v bodech vytvářejících prach. Důraz je třeba klást na uzavřené systémy přenosu materiálů a uzavření procesů s omezenou otevřenou manipulací.

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 s příslušnými filtry HEPA zajistit doplňkovou ochranu na základě známých nebo předvídatelných omezení stávajících kontrolních prvků technického řešení. Používejte řízený respirátor na čištění vzduchu s příslušnými filtry HEPA nebo kombinaci filtrů nebo respirátor s přívodem vzduchu pod tlakem, existuje-li možnost nekontrolovaného úniku, když nejsou známy úrovně expozice, nebo za dalších okolností, kde nižší úroveň ochrany dýchacích cest nemusí poskytovat adekvátní ochranu.
Ochrana rukou	Je-li možný kontakt s pokožkou, noste nitrilové nebo jiné nepropustné rukavice. Zvažte použití dvou vrstev rukavic. Je-li materiál rozpuštěná 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	Lyofilizovaný prášek
Barva	Bílá až špinavě bílá
Zápach	Nebyly identifikovány žádné informace.
Práh zápachu	Nebyly identifikovány žádné informace.
pH	Není
Bod tání/bod mrznutí	Nebyly identifikovány žádné informace.

ČÁST 9 – FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI ...pokračování

Počáteční bod varu a rozsah varu	Nebyly identifikovány žádné informace.
Bod vznícení	Nebyly identifikovány žádné informace.
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	Nebyly identifikovány žádné informace.
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 olověnými 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	Vyvarujte se vysokých teplot.
Nekompatibilní materiály	Nebyly identifikovány žádné informace.
Nebezpečné rozkladové produkty	Nebyly identifikovány žádné 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>
Hovězí sérový albumin	--	--	--	--
Tributylfosfát	LD ₅₀	Orální	Potkan	1552 mg/kg
	LC ₅₀	Vdechnutí	Potkan	28 000 mg/m ³ /1 h
	LD ₅₀	Kožní	Králík	3 100 mg/kg
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 Tributylfosfát (TBP) byl podáván ve stravě pro samce a samici myši o koncentraci do 3 500 ppm (části na milion) po dobu 18 měsíců. Přežití, klinické funkce a hematologické parametry nebyly ovlivněny při léčbě dávkou jakékoli hladiny. U samců a samic přijímajících vysokou dávku docházelo k počátečním ztrátám a značným snížením tělesné hmotnosti. Značné zvýšení absolutní a relativní hmotnosti jater způsobené dávkou bylo zaznamenáno u samců a samic myši přijímajících dvě nejvyšší dávky (1 000 a 3 500 ppm (části na milion)). Nejvyšší dávky (1 000 a 3 500 ppm (části na milion)). U myši, kterým byla podávána dávka 3 500 ppm (části na milion) se značně zvýšil výskyt hepatocelulárních adenomů. Žádné další nádory v této studii nebyly spojeny s podáváním TBP. Hodnota NOEL pro chronickou toxicitu činila 150 ppm (části na milion) nebo 28,9 mg/kg/den pro samice a 24,1 mg/kg/den pro samce. I když krysy, kterým byl chronicky podáván TBP, vykazovaly zbytnění močového měchýře a papilomy močového měchýře a přechodné buněčné karcinomy, v této studii na myších se nevyskytly žádné změny močového měchýře způsobené podáváním TBP. 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.

ČÁST 11 – TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE ...pokračování

Nebezpečí vdechnutí	Nejsou k dispozici žádné údaje.
Údaje o lidském zdraví	Viz část „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>
Hovězí sérový albumin	--	--	--
Tributylfosfát	LC ₅₀ 96 h	Carassius auratus (sladkovodní ryba)	8,8 mg/l
	EC ₅₀ 48 h	Daphnia Magna (perloočka)	3,6 mg/l
	EC ₅₀ 72 h	Desmodesmus subspicatus (zelené řasy)	1,1 mg/l
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

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 pro aktivní složku nebo jakékoli jiné složky tak, 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. Nesplachujte do výlevky ani do toalety. Veškerý odpad obsahující materiál je nutno správně označit. Odpady likvidujte podle pokynů v místních, státních a federálních předpisech, například v příslušném povoleném spalovači chemických odpadů. Voda použitá k oplachování při rozlití musí být vypuštěna způsobem šetrným k životnímu prostředí, například v příslušném povoleném obecním nebo místním zařízení pro čištění odpadních vod.

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	Ano. Upozornění. Může vyvolat alergickou respirační reakci. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Může být škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. Směs není plně testována. Tento produkt obsahuje albumin z hovězího séra, který je spojován s přecitlivělost při práci.
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	Neuvedeno
SARA, část 313	Neuvedeno.
Návrh California 65	Neuvedeno.

ČÁST 16 – DALŠÍ INFORMACE

Úplný text R vět a klasifikace EU

Xn – Škodlivý. R20/22 – Zdraví škodlivý při vdechování a požití. R38 – Dráždí kůži. R40 – Podezření na karcinogenní účinky. R42/43 – Může způsobit přecitlivělost v důsledku vdechnutí nebo kontaktu s pokožkou. R52/53 – Škodlivý pro vodní organismy, ve vodním prostředí může mít dlouhodobé nežádoucí účinky. T+ – Velmi toxický. R28 – Velmi toxický v případě polknutí. R32 – Uvolňuje vysoce toxický plyn při kontaktu 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

SI2 – Dráždí kůži, kategorie 2. H315 – Dráždí kůži. 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. ATO4 – Akutní toxicita (orální) kategorie 4. H302 – Zdraví škodlivý při požití. ATI4 – Akutní toxicita (vdechnutí), kategorie 4. H332 – Zdraví škodlivý při vdechování. ATO2 – Akutní toxicita (orální) kategorie 2. H300 – Fatální v případě polknutí. Carc2 – Karcinogenita, kategorie 2. H351 – Podezření na vyvolání rakoviny. 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. H412 – Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými 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).

Revize

Toto je první verze tohoto bezpečnostního záznamového listu (SDS).

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.

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 (Chemtreec):	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	Test CEDIA [®] CsA II – tekutá činidla
Synonyma	100147 Test CEDIA [®] Cyklosporin PLUS – EARB, EDRB, rozpouštěcí činidlo 10016283 Test CEDIA [®] Cyklosporin PLUS – EARB, EDRB, rozpouštěcí činidlo
Obchodní názvy	Test CEDIA [®] CsA II
Chemická skupina	Směs
Příslušná identifikovaná využití látky nebo směsi a využití, které není doporučeno	Diagnostická sada <i>in vitro</i> . Obsahuje více tekutých činidel balených v samostatných lahvičkách.
Poznámka	Farmakologické, toxikologické a ekologické vlastnosti tohoto produktu/směsi nebyly zcela prozkoumány. Tento záznamový list bude aktualizován, jakmile bude k dispozici více údajů.
Datum vydání	23. dubna 2015

ČÁST 2 – IDENTIFIKACE RIZIK**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. EUH032 – Uvolňuje vysoce toxický plyn při kontaktu s kyselinami.

**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 použijte 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 respiračních 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. R32 – Uvolňuje vysoce toxický plyn při kontaktu s kyselinami.

Rady pro bezpečnost

S2 – Uchovávejte mimo dosah dětí. S23 – Nevdechujte páru/aerosol. S24 – Zabraňte kontaktu s pokožkou. S37 – Noste vhodné ochranné rukavice. S50 – nemíchejte s kyselinami. S63 – V případě neúmyslného vdechnutí přesuňte postiženého na čerstvý vzduch, kde by měl setrvat v klidu.

Jiná nebezpečí

Nebyly zjištěny žádné určité údaje pro směs. Tato směs obsahuje hovězí sérum, které je spojováno s přecitlivělostí při práci. Materiál je vyráběn v souladu s předpisy USDA nebo CPMP/BWP/1230/98 (Pokyny pro minimalizaci rizik přenosu zárodků zvířecí spongiformní 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, může způsobit alergickou kožní nebo respirační reakci (např. může potenciálně způsobit anafylaxi). V podmínkách pracoviště je pravděpodobnost systemických efektů po náhodném požití malá, vzhledem

ČÁST 2 – IDENTIFIKACE RIZIK ...pokračování

Jiná nebezpečí ...pokračování	k rychlému štěpení proteinu v trávicím ústrojí. Přestože jsou částice protilátky docela velkými proteiny, není známo, zda mohou nastat systemické účinky při náhodném vdechnutí. Proteiny obecně mohou působit přecitlivělost kůže a/nebo respirační přecitlivělost.
Signální slovo – USA	Nebezpečí
Přehled rizik – USA	Může vyvolat alergickou respirační reakci. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Směs ještě není plně testována. Tento produkt obsahuje hovězí sérum, které je spojováno s přecitlivělostí při práci.
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>
Cyklické oligosacharidy	Patentováno	N/A	<2 %	Způsobuje podráždění – Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Zwitterionický detergent	Patentováno	N/A	<1 %	Způsobuje podráždění – Xi: R36/37/38	EI2: H319; SI2: H315; STOT-SE3: H335
Hovězí sérum (plodový)	N/A	N/A	0,75 %	Škodlivý – Xn: R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
Tributylfosfát	126-73-8	204-800-2	<0,2 %	Škodlivý – Xn: R20/22; R38; R40	ATO4: H302; AT14: H332; SI2: H315; Carc2: H351
Neiontová povrchově aktivní látka	Patentováno	N/A	<0,2 %	Škodlivé – R52	AA3: H402
Azid sodný	26628-22-8	247-852-1	<0,13 %	Velmi toxický – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400 , CA1: H410; EUH032
Protilátka CsA	N/A	N/A	<0,1 %	Škodlivý – Xn: R42/43	SS1: H317; RS1: H334

Poznámka	Výše uvedené složky jsou považovány za nebezpečné. Zbývající složky nejsou nebezpečné nebo jsou přítomné v množstvích nedosahujících limitů s ohlašovací povinností. 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 látce: 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	Postupujte podle doporučení pro farmaceutické prostředky (např. používejte kontrolní prvky technických řešení nebo v případě potřeby jiné osobního ochranné vybavení). 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>
Cyklické oligosacharidy	--	--	--
Zwitterionický detergent	--	--	--
Hovězí sérum (plodový)	--	--	--
Tributylfosfát	ACGIH	TLV-TWA (8-HR)	5 mg/m ³

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

<u>Látka</u>	<u>Vydavatel</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Tributylfosfát	Rakousko, Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Švýcarsko	8hodinový TWA	2,5 mg/m ³ ; 0,2 ppm (části na milion)
	Bulharsko	8hodinový TWA	5 mg/m ³
	Finsko	STEL	5 mg/m ³
	Německo	8hodinový TWA (MAK)	11 mg/m ³ ; 1 ppm (části na milion)
	NIOSH	IDLH (Bezprostřední nebezpečí ohrožení života nebo zdraví)	30 ppm (části na milion)
	NIOSH	REL – TWA (8 hod.)	2,5 mg/m ³ ; 0,2 ppm (části na milion)
Neiontová povrchově aktivní látka	OSHA	PEL–TWA (8 hod.)	5 mg/m ³
	Nizozemsko	MAC	5 mg/m ³
	Velká Británie	8hodinový TWA	5 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, 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	Strop	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, 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	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	NIOSH, OSHA USA – Kalifornie	Strop	0,3 mg/m ³
	Německo	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Německo	OEL-TWA	0,2 mg/m ³
Protilátka CsA	--	--	--

**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 odtah 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 rozpuštěn 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 postřikání 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	Čirá kapalina
Barva	Bezbarvá
Zápach	Nebyly identifikovány žádné informace.
Práh zápachu	Nebyly identifikovány žádné informace.
pH	6,0-7,1
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 (<i>n-oktanol/voda</i>)	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.

ČÁST 10 – STABILITA A REAKTIVITA ...pokračování

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>
Cyklické oligosacharidy	--	--	--	--
Zwitterionický detergent	--	--	--	--
Hovězí sérum (plodový)	--	--	--	--
Tributylfosfát	LD ₅₀	Orální	Potkan	1552 mg/kg
	LC ₅₀	Vdechnutí	Potkan	28 000 mg/m ³ /1 h
	LD ₅₀	Kožní	Králík	3 100 mg/kg
Neiontová povrchově aktivní látka	--	--	--	--
Azid sodný	LD ₅₀	Orální	Potkan	27 mg/kg
	LD ₅₀	Orální	Myš	27 mg/kg
	LD ₅₀	Kožní	Králík	20 mg/kg
Protilátka CsA	--	--	--	--

Podráždění/koroze Nebyly identifikovány žádné studie.

Přecitlivělost Nebyly identifikovány žádné studie. Jelikož je hovězí sérum odvozeno ze zvířecího (cizího) proteinu, existuje riziko, že látka u lidí vyvolá alergickou reakci. Vystavení působení hovězího séra 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 Tributylfosfát (TBP) byl podáván ve stravě pro samce a samici myši o koncentraci do 3 500 ppm (částí na milion) po dobu 18 měsíců. Přežití, klinické funkce a hematologické parametry nebyly ovlivněny při léčbě dávkou jakékoli hladiny. U samců a samic přijímajících vysokou dávku docházelo k počátečním ztrátám a značným snížením tělesné hmotnosti. Značné zvýšení absolutní a relativní hmotnosti jater způsobené dávkou bylo zaznamenáno u samců a samic myši přijímajících dvě nejvyšší dávky (1 000 a 3 500 ppm (částí na milion)). U myši, kterým byla podávána dávka 3 500 ppm (částí na milion) se značně zvýšil výskyt hepatocelulárních adenomů.

ČÁST 11 – TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE ...pokračování

Karcinogeničita ...pokračování	Žádné další nádory v této studii nebyly spojeny s podáváním TBP. Hodnota NOEL pro chronickou toxicitu činila 150 ppm (části na milion) nebo 28,9 mg/kg/den pro samice a 24,1 mg/kg/den pro samce. I když krysy, kterým byl chronicky podáván TBP, vykazovaly zbytnění močového měchýře a papilomy močového měchýře a přechodné buněčné karcinomy, v této studii na myších se nevyskytly žádné změny močového měchýře způsobené podáváním TBP. Žádná ze složek 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 „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>
Cyklické oligosacharidy	--	--	--
Zwitterionický detergent	--	--	--
Hovězí sérum (plodový)	--	--	--
Tributylfosfát	LC ₅₀ 96 h	Carassius auratus (sladkovodní ryba)	8,8 mg/l
	EC ₅₀ 48 h	Daphnia Magna (perloočka)	3,6 mg/l
	EC ₅₀ 72 h	Desmodesmus subspicatus (zelené řasy)	1,1 mg/l
Neiontová povrchově aktivní látka	EC ₅₀ (doba nespecifikována)	Nespecifikováno	> 1 mg/l
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
Protilátka CsA	--	--	--

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.

ČÁST 12 – EKOLOGICKÉ INFORMACE ...pokračování

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 pro aktivní složku nebo jakékoli jiné složky tak, 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. Nesplachujte do výlevky ani do toalety. Veškerý odpad obsahující materiál je nutno správně označit. Odpady likvidujte podle pokynů v místních, státních a federálních předpisech, například v příslušném povoleném spalovači chemických odpadů. Voda použitá k oplachování při rozlitích musí být vypuštěna způsobem šetrným k životnímu prostředí, například v příslušném povoleném obecním nebo místním zařízení pro čištění odpadních vod.
-----------------------------------	---

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	Upozornění. Směs není plně testována. Tento produkt obsahuje hovězí sérum, které je spojováno s přecitlivělostí při práci.
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	Neuvedeno
SARA, část 313	Neuvedeno.
Návrh California 65	Neuvedeno.

ČÁST 16 – DALŠÍ INFORMACE

Úplný text R vět a klasifikace EU	X _i – Způsobuje podráždění. R36/37/38 – Dráždí oči, dýchací cesty a pokožku. R38 – Dráždí kůži. X _n – Škodlivý. R20/22 – Zdraví škodlivý při vdechování a požití. R40 – Podezření na karcinogenní účinky. R42/43 – Může způsobit přecitlivělost v důsledku vdechnutí nebo kontaktu s pokožkou. R52 – Škodlivý pro vodní organismy. T+ – Velmi toxický. R28 – Velmi toxický v případě polknutí. R32 – Uvolňuje vysoce toxický plyn při kontaktu 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	SI2 – Dráždí kůži, kategorie 2. H315 – Dráždí kůži. EI2 – Dráždí oči, kategorie 2. H319 – Může způsobit vážné podráždění oka. STOT-SE3 – Specifická toxicita pro cílový orgán po jednorázovém vystavení, kategorie 3. H335 – Může způsobit podráždění dýchacích cest. 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. ATO4 – Akutní toxicita (orální) kategorie 4. H302 – Zdraví škodlivý při požití. AT14 – Akutní toxicita (vdechnutí), kategorie 4. H332 – Zdraví škodlivý při vdechování. ATO2 – Akutní toxicita (orální) kategorie 2. H300 – Fatální v případě polknutí. Carc2 – Karcinogenita, kategorie 2. H351 – Podezření na vyvolání rakoviny. AA1 – Toxicita pro vodní prostředí (akutní) – kategorie 1. H400 – Velice toxický pro vodní organismy. AA3 – Chronická toxicita pro vodní prostředí, kategorie 3. H402 – Škodlivý 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 superfundů 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)

Revize

Toto je první verze tohoto bezpečnostního záznamového listu (SDS).

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.

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	Test CEDIA® Cyklosporin PLUS – horní a dolní kalibrátory
Synonyma	100147 Test CEDIA® Cyklosporin PLUS – horní a dolní kalibrátory 10016283 Test CEDIA® Cyklosporin PLUS – horní a dolní kalibrátory
Obchodní názvy	Test CEDIA® Cyklosporin PLUS – horní a dolní kalibrátory
Chemická skupina	Směs
Příslušná identifikovaná využití látky nebo směsi a využití, které není doporučeno	Diagnostická sada <i>in vitro</i> .
Poznámka	Farmakologické, toxikologické a ekologické vlastnosti tohoto produktu/směsi nebyly zcela prozkoumány. Tento záznamový list bude aktualizován, jakmile bude k dispozici více údajů.
Datum vydání	23. dubna 2015

ČÁST 2 – IDENTIFIKACE RIZIK**Klasifikace látky
nebo směsi**

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

Směrnice 67/548/EEC Xn – R42 (respiratorní senzibilizátor), R43 (senzibilizátor kůže). Směs ještě není
nebo 1999/45/EC 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. EUH032 – Uvolňuje vysoce toxický plyn při kontaktu s kyselinami.

**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 použijte 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 respiračních 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. R32 – Uvolňuje vysoce toxický plyn při kontaktu s kyselinami.

Rady pro bezpečnost

S2 – Uchovávejte mimo dosah dětí. S23 – Nevdechujte páru/aerosol. S24 – Zabraňte kontaktu s pokožkou. S37 – Noste vhodné ochranné rukavice. S50 – nemíchejte s kyselinami. S63 – V případě neúmyslného vdechnutí přesuňte postiženého na čerstvý vzduch, kde by měl setrvat v klidu.

Jiná nebezpečí

Nebyly zjištěny žádné určité údaje pro směs. 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 spongiformní 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, 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.

ČÁST 2 – IDENTIFIKACE RIZIK ...pokračování

Signální slovo – USA	Nebezpečí
Přehled rizik – USA	Může vyvolat alergickou respirační reakci. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Směs ještě není plně testována. Tento produkt obsahuje albumin z hovězího séra, který je spojován s přecitlivělost při práci.
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 vychází z předpisu (EC) 1272/2008. 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>
Hovězí sérový albumin	9048-46-8	N/A	18 %	Škodlivý – Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Azid sodný	26628-22-8	247-852-1	≤0,13 %	Velmi toxický – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Poznámka	Výše uvedené složky jsou považovány za nebezpečné. Zbývající složky nejsou nebezpečné nebo jsou přítomné v množstvích nedosahujících limitů s ohlašovací povinností. Úplný text klasifikací EU a CLP/GHS naleznete v části 16. Produkt také obsahuje stopová množství etanolu (< 0,5 %) a patentované farmaceutické složky (< 0,001 %). 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.

ČÁST 4 – PRVNÍ POMOC ...pokračování

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 DBEJTE, ABY SE MATERIÁL NEMOHL PŘENÉST VZDUCHEM. U malých rozlití nasajte materiál do absorbentu, například vytřete papírovými utěrkami. U velkých rozlití ohradte oblast rozlití a minimalizujte rozptýlení rozlitého materiálu. Nasajte materiál do absorbentu. Shromážděte rozlitý materiál, absorbent a opláchněte vodou do vhodných kontejnerů (viz část 13). Dvakrát dekontaminujte oblast vhodným rozpouštědlem (viz část 9).

Odkazy na jiné části Další informace jsou uvedeny v části 8 a 13.

ČÁST 7 – MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

Bezpečnostní opatření pro bezpečnou manipulaci 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>
Hovězí sérový albumin	--	--	--
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	Strop	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, 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	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	NIOSH, OSHA USA – Kalifornie	Strop	0,3 mg/m ³
	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 s příslušnými filtry HEPA zajistit doplňkovou ochranu na základě známých nebo předvídatelných omezení stávajících kontrolních prvků technického řešení. Používejte řízený respirátor na čištění vzduchu s příslušnými filtry HEPA nebo kombinaci filtrů nebo respirátor s přívodem vzduchu pod tlakem, existuje-li možnost nekontrolovaného úniku, když nejsou známy úroveň expozice, nebo za dalších okolností, kde nižší úroveň ochrany dýchacích cest nemusí poskytovat adekvátní ochranu.
Ochrana rukou	Je-li možný kontakt s pokožkou, noste nitrilové nebo jiné nepropustné rukavice. Zvažte použití dvou vrstev rukavic. Je-li materiál rozpuštěná 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	Čirá kapalina
Barva	Bezbarvá
Zápach	Nebyly identifikovány žádné informace.
Práh zápachu	Nebyly identifikovány žádné informace.
pH	7,0
Bod tání/bod mrznutí	Nebyly identifikovány žádné informace.

ČÁST 9 – FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI ...pokračování

Počáteční bod varu a rozsah varu	Nebyly identifikovány žádné informace.
Bod vznícení	Nebyly identifikovány žádné informace.
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 olověnými nebo měděnými trubkami a vytvářet vysoce výbušné kovové azidy.
Chemická stabilita	Stabilní při doporučeném skladování.
Možnost nebezpečných reakcí	Nepředpokládá se, že by mohly nastat.

ČÁST 10 – STABILITA A REAKTIVITA ...pokračování

Podmínky, kterým je třeba se vyhnout	Vyvarujte se vysokých teplot.
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>
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 „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>
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

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 pro aktivní složku nebo jakékoli jiné složky tak, 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. Nesplachujte do výlevky ani do toalety. Veškerý odpad obsahující materiál je nutno správně označit. Odpady likvidujte podle pokynů v místních, státních a federálních předpisech, například v příslušném povoleném spalovači chemických odpadů. Voda použitá k oplachování při rozlití musí být vypuštěna způsobem šetrným k životnímu prostředí, například v příslušném povoleném obecním nebo místním zařízení pro čištění odpadních vod.

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.

ČÁST 14 – INFORMACE K TRANSPORTU ...pokračování

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	Upozornění. Směs není plně testována. Tento produkt obsahuje albumin z hovězího séra, který je spojován s přecitlivělost při práci.
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	Neuvedeno
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 kontaktu 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 (Převaha 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).

Revize

Toto je první verze tohoto bezpečnostního záznamového listu (SDS).

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.