

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 tiskové linky (Chemtec):	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	QMS [®] Tacrolimus, kalibrátory
Synonyma	10015573, QMS [®] Tacrolimus, kalibrátory 10019522 Tacrolimus, souprava kalibrátorů – SEK
Obchodní názvy	QMS [®] Tacrolimus, 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	14. prosince 2015

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

Předpis (EC) 1272/2008 [GHS]	Směs ještě není plně testována.
Směrnice 67/548/EEC nebo 1999/45/EC	Směs ještě není plně testována.

ČÁST 2 – IDENTIFIKACE RIZIK ...pokračování

Prvky štítku	
Piktogram rizik CLP/GHS	Není vyžadováno
Signální slovo CLP/GHS	Varování
Věty o nebezpečnosti CLP/GHS	Není vyžadováno
Pokyny pro bezpečné zacházení CLP/GHS	Není vyžadováno
Symbol EU / Označení nebezpečí	Není vyžadováno
R věta (věty) o rizicích	Není vyžadováno
Rady pro bezpečnost	Není vyžadováno
Jiná nebezpečí	Tento produkt/směs obsahuje materiál z lidských zdrojů (lidské sérum) a musí se s ním zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím. Veškerý materiál z lidských zdrojů byl odebrán 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.
Signální slovo – USA	Upozornění
Přehled rizik – USA	Směs ještě není plně testována. Tento produkt obsahuje materiál z lidských zdrojů a musí se s ním zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím.
Poznámka	Tato směs nevyhovuje kritériím pro klasifikaci dle směrnice 1999/45/ES a předpisu ES č. 1272/2008 (EU CLP). Nicméně musí být považována za nebezpečnou, jelikož je potenciálně biologicky nebezpečná. Farmakologické, toxikologické a ekologické vlastnosti této směsi nebyly zcela prozkoumány. Klasifikace CLP/GHS vycházejí z předpisu (ES) 1272/2008 a revidované normy komunikace rizik OSHA. Symbol/značka nebezpečí EU, R věty a rady pro bezpečnost vycházejí ze směrnice 1999/45/ES.

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>
Materiál lidského původu	N/A	N/A	99,9-99,99%	Není klasifikováno	Není klasifikováno
Poznámka	Výše uvedené složky jsou považovány za nebezpečné. Materiál lidského původu je uveden, protože je potenciálně biologicky nebezpečný. Zbývající složky nejsou nebezpečné anebo jsou přítomné v množstvích nedosahujících limitů s ohlašovací povinností. Produkt obsahuje stopové hladiny aktivních farmaceutických složek (≤30 ppb). 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	Ne. V případě vystavení nebo obav: Vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření.
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 vodným roztokem, 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 Uchovávejte při teplotě –20 °C odděleně od nekompatibilních materiálů.

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>
Materiál lidského původu	--	--	--

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. 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. Kapalné 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 přijдете 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	Tmavá červená neprůhledná tekutina
Barva	Bezbarvá
Zápach	Nebyly identifikovány žádné informace.
Práh zápachu	Nebyly identifikovány žádné informace.
pH	5,0-8,0
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 částeč (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	Nebyly identifikovány žádné informace.
Chemická stabilita	Stabilní při doporučeném skladování.
Možnost nebezpečných reakcí	Nepředpokládá se, že by mohly nastat.
Podmínky, kterým je třeba se vyhnout	Vyhněte se teplotám $\geq 25^{\circ}\text{C}$.
Nekompatibilní materiály	Hlášená poznámka.
Nebezpečné rozkladové produkty	Nebyly identifikovány žádné informace.

ČÁST 11 – TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

Poznámka Nebyly zjištěny žádné údaje pro tento produkt/směs. Následující údaje popisují aktivní složku anebo podle potřeby individuální složky.

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>
Materiál lidského původu	--	--	--	--

Podráždění/leptání Nebyly identifikovány žádné studie.

Přecitlivělost Nebyly identifikovány žádné studie.

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.

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

Nebezpečí vdechnutí Nebyly identifikovány žádné studie

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>
Materiál lidského původu	--	--	--

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. 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 rozlících 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 materiál z lidských zdrojů a musí se s ním zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím.
Klasifikace WHMIS	Tento produkt / směs je klasifikován v souladu s kritérii rizik normy pro kontrolované produkty (Controlled Products Regulations, CPR). Bezpečnostní záznamový list obsahuje veškeré informace vyžadované normou CPR.
Stav TSCA	Neuvedeno
SARA, část 313	Neuvedeno.
Návrh California 65	Neuvedeno.

ČÁST 16 – DALŠÍ INFORMACE

Úplný text R vět a klasifikace EU	Nevztahuje se.
Úplný text H vět, P vět a klasifikace GHS	Nevztahuje se.
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);

Zkratky ...pokračování 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 Je to třetí 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.