

Datum revize 18-VIII-2021 Datum předchozí revize 03-VIII-2021 Číslo revize 2

## ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

### 1.1. Identifikátor výrobku

Název výrobku Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 2  
Katalogová čísla 2702108NU  
Čistá látka/směs Směs

### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučené použití In vitro diagnostika  
Nedoporučená použití Informace nejsou k dispozici

### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

**Ústředí společnosti**  
Bio-Rad Laboratories Inc.  
1000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, CA 94547  
USA

**Výrobce**  
Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group  
4000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, California 94547  
USA

**Právní osoba / kontaktní adresa**  
Bio-Rad spol. s r.o.  
Pikrtova 1737 / 1a  
140 00 Praha 4  
Česká republika

Chcete-li získat další informace, kontaktujte

Technický servis +420 241 431 660 / +420 241 430 532  
email: [logistika\\_cz@bio-rad.com](mailto:logistika_cz@bio-rad.com)

### 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo 24hodinové nouzové linky CHEMTREC Česká republika: 420-228880039

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

**Nařízení (ES) č. 1272/2008**

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí

### 2.2. Prvky označení

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí

#### Standardní věty o nebezpečnosti

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí  
EUH208 - Obsahuje Gentamicin, sulfate (salt) Může vyvolat alergickou reakci.

### 2.3. Další nebezpečnost

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1. Látky

Nelze aplikovat

### 3.2 Směsi

Chemický název	Hmotnostní-%	Registrační číslo REACH	Číslo ES	Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Specifický koncentrační limit (SCL)	Faktor M	Faktor M (dlouhodobý)
Sucrose 57-50-1	10 - 20	K dispozici nejsou žádné údaje	200-334-9	K dispozici nejsou žádné údaje	-	-	-
Gentamicin, sulfát (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	K dispozici nejsou žádné údaje	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C <sub>50</sub> ≥0.1% Resp. Sens. 1 :: C <sub>50</sub> ≥0.1%	-	-

**Plné znění H-vět a EUH-vět: viz oddíl 16**

#### Odhad akutní toxicity

Informace nejsou k dispozici

Tento produkt neobsahuje látky uvedené na kandidátském seznamu látek vzbuzujících velké obavy v koncentraci ≥0.1% (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), článek 59)

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1. Popis první pomoci

#### Inhalace

Přeneste na čerstvý vzduch.

#### Kontakt s okem

Obsahuje materiál z lidského zdroje nebo potenciálně infekční složky. Řádně opláchněte velkým množstvím vody po dobu alespoň 15 minut se zvednutým horním i dolním očním víčkem. Vyhledejte lékařskou pomoc.

#### Styk s kůží

Omyjte pokožku mýdlem a vodou.

#### Požítí

Zavolejte lékaře. Obsahuje materiál z lidského zdroje nebo potenciálně infekční složky.

### 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

#### Symptomy

Informace nejsou k dispozici.

### 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

#### Poznámka pro lékaře

Obsahuje materiál z lidského zdroje nebo potenciálně infekční složky.

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

### 5.1. Hasiva

#### Vhodná hasiva

Při hašení postupujte podle opatření, která jsou vhodná do místních podmínek a okolního prostředí.

#### Rozlehlý požár

POZOR: Použití vodního rozstřiku během hašení může být neefektivní.

#### Nevhodná hasiva

Nerozptylujte rozlitý materiál pomocí tlakového vodního proudu.

### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

**Zvláštní nebezpečnost vyplývající z** Informace nejsou k dispozici.

**látky****5.3. Pokyny pro hasiče****Zvláštní ochranné prostředky a opatření pro hasiče**

Hasiči by měli být vybaveni samostatnými dýchacími přístroji a plnou výbavou pro boj s požárem. Používejte prostředky osobní ochrany.

**ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku****6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy****Opatření na ochranu osob**

Zajistěte přiměřené větrání.

**Pro pracovníky zasahující v případě nouze** Použijte osobní ochranné prostředky doporučené v oddíle 8.

**6.2. Opatření na ochranu životního prostředí****Opatření na ochranu životního prostředí**

Další ekologické informace viz oddíl 12.

**6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění****Způsoby zamezení šíření**

Zabraňte úniku do kanalizace, na zem, nebo do vodní plochy.

**Čistící metody**

Důkladně vyčistěte kontaminovaný povrch. Použítí: Dezinfekční činidlo.

**Prevence sekundární nebezpečnosti** Vyčistěte kontaminované objekty a oblasti a důkladně dodržujte nařízení týkající se životního prostředí.

**6.4. Odkaz na jiné oddíly****Odkaz na jiné oddíly**

Další informace jsou uvedeny v oddílu 8. Další informace jsou uvedeny v oddílu 13.

**ODDÍL 7: Zacházení a skladování****7.1. Opatření pro bezpečné zacházení****Pokyny týkající se postupů bezpečného zacházení**

Zajistěte přiměřené větrání.

**Obecná opatření týkající se hygieny** Dodržujte běžná bezpečnostní opatření pro manipulaci s potenciálně infekčními materiály.

**7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí****Podmínky skladování**

Skladujte podle návodu výrobce a pokynů na štítku.

**7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití****Určená použití****Metody řízení rizik (RMM)**

Požadované informace jsou obsaženy v tomto bezpečnostním listu.

**ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky****8.1. Kontrolní parametry****Expoziční limity**

Chemický název	Evropská unie	Rakousko	Belgie	Bulharsko	Chorvatsko
Sucrose 57-50-1	-	-	-	TWA: 10.0 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>
Chemický název	Kypr	Česká republika	Dánsko	Estonsko	Finsko
Sucrose 57-50-1	-	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-
Chemický název	Francie	Německo	Německo MAK	Řecko	Maďarsko
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-	-	-
Chemický název	Irsko	Itálie	Itálie REL	Lotyšsko	Litva
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>	-	-	TWA: 5 mg/m <sup>3</sup>	-
Chemický název	Portugalsko	Rumunsko	Slovenská republika	Slovinsko	Španělsko
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
Chemický název	Švédsko		Švýcarsko		Velká Británie
Sucrose 57-50-1	-		-		TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>

**Biologické expoziční limity na pracovišti**

Dodávaný produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky s biologickými limity stanovenými regionálními regulačními orgány.

**Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL)** Informace nejsou k dispozici.

**Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)** Informace nejsou k dispozici.

**8.2. Omezování expozice****Prostředky osobní ochrany**

**Ochrana očí/obličeje** Používejte bezpečnostní brýle s bočními kryty (nebo ochranné brýle).

**Ochrana rukou** Používejte vhodné ochranné rukavice.

**Ochrana kůže a těla** Používejte vhodný ochranný oděv.

**Ochrana dýchacích cest** Za normálních podmínek použití není nutné používat ochranné prostředky. Dojde-li k překročení hodnot expozičních limitů nebo dojde-li k výskytu podráždění, je nutné zahájit větrání nebo provést evakuaci.

**Obecná opatření týkající se hygieny** Dodržujte běžná bezpečnostní opatření pro manipulaci s potenciálně infekčními materiály.

**Omezování expozice životního prostředí** Informace nejsou k dispozici.

**ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti****9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

**Skupenství** Pevné  
**Vzhled** pevný  
**Barva** Mění se  
**Zápach** Bez zápachu.  
**Prahová hodnota zápachu** Informace nejsou k dispozici

<u>Vlastnost</u>	<u>Hodnoty</u>	<u>Poznámky • Metoda</u>
Bod tání / bod tuhnutí	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Bod varu/rozmezí bodu varu	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Hořlavost (pevné látky, plyny)	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Mez hořlavosti ve vzduchu		Žádné známé
Horní mez hořlavosti nebo výbušnosti	K dispozici nejsou žádné údaje	
Spodní mez hořlavosti nebo výbušnosti	K dispozici nejsou žádné údaje	
Bod vzplanutí	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Teplota samovznícení	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Teplota rozkladu		Žádné známé
pH		Žádné známé
pH (jako vodný roztok)	K dispozici nejsou žádné údaje	Informace nejsou k dispozici
Kinematická viskozita	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Dynamická viskozita	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Rozpusťnost ve vodě	Mísitelný s vodou	
Rozpusťnost(i)	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Rozdělovací koeficient	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Tlak par	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Relativní hustota	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Sypná hustota	K dispozici nejsou žádné údaje	
Hustota par	K dispozici nejsou žádné údaje	
Hustota par	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Charakteristicky částic		
Velikost částic	Informace nejsou k dispozici	
Distribuce velikosti částic	Informace nejsou k dispozici	

## 9.2. Další informace

### 9.2.1. Informace týkající se tříd fyzického nebezpečí

Nelze aplikovat

### 9.2.2. Další bezpečnostní vlastnosti

Informace nejsou k dispozici

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Reaktivita Informace nejsou k dispozici.

### 10.2. Chemická stabilita

Stabilita Stabilní za normálních podmínek.

#### Údaje týkající se výbušnosti

Citlivost na mechanické vlivy Žádný.  
Citlivost na výboje statické elektřiny Žádný.

### 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Možnost nebezpečných reakcí Při běžném zpracování žádné.

### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Podmínky, kterým je třeba zabránit Podle dodaných informací žádné známé.

### 10.5. Neslučitelné materiály

Neslučitelné materiály Podle dodaných informací žádné známé.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

**Nebezpečné produkty rozkladu** Podle dodaných informací žádné známé.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

### 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti podle definice v nařízení (ES) č. 1272/2008

#### Informace o pravděpodobných cestách expozice

##### Informace o výrobku

<b>Inhalace</b>	Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.
<b>Kontakt s okem</b>	Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.
<b>Styk s kůží</b>	Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.
<b>Požítí</b>	Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

#### Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

**Symptomy** Informace nejsou k dispozici.

#### Akutní toxicita

##### Číselná měření toxicity

Následující hodnoty jsou vypočítány na základě kapitoly 3.1 dokumentu GHS  
Informace o složce

Chemický název	Orální LD50	Dermální LD50	LC50 Inhalační
Sucrose	= 29700 mg/kg ( Rat )	-	-
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg ( Rat )	-	-

#### Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice

**Žíravost/dráždivost pro kůži** Informace nejsou k dispozici.

**Vážné poškození očí / podráždění očí** Informace nejsou k dispozici.

**Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže** Informace nejsou k dispozici.

**Mutagenita v zárodečných buňkách** Informace nejsou k dispozici.

**Karcinogenita** Informace nejsou k dispozici.

**Toxicita pro reprodukci** Informace nejsou k dispozici.

**STOT - jednorázová expozice** Informace nejsou k dispozici.

**STOT - opakovaná expozice** Informace nejsou k dispozici.

**Nebezpečnost při vdechnutí** Informace nejsou k dispozici.

### 11.2. Informace o dalších nebezpečích

#### **11.2.1. Vlastnosti narušující endokrinní systém**

**Vlastnosti narušující endokrinní systém** Informace nejsou k dispozici.

#### **11.2.2. Další informace**

**Jiné nepříznivé účinky** Informace nejsou k dispozici.

## **ODDÍL 12: Ekologické informace**

### 12.1. Toxicita

**Ekotoxicita** Vliv tohoto produktu na životní prostředí nebyl dosud řádně prozkoumán.

**Neznámá toxicita pro vodní prostředí** Obsahuje 0 % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa.

### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

**Perzistence a rozložitelnost** Informace nejsou k dispozici.

### 12.3. Bioakumulační potenciál

**Bioakumulace** Pro tento produkt neexistují žádné údaje.

### 12.4. Mobilita v půdě

**Mobilita v půdě** Informace nejsou k dispozici.

### 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

**Hodnocení PBT a vPvB**

### 12.6. Vlastnosti narušující endokrinní systém

**Vlastnosti narušující endokrinní systém** Informace nejsou k dispozici.

### 12.7. Jiné nepříznivé účinky

Informace nejsou k dispozici.

## **ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování**

### 13.1. Metody nakládání s odpady

**Odpad ze zbytků/nepoužitých produktů** Zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Likvidujte odpad v souladu s právními předpisy na ochranu životního prostředí.

Znečištěný obal

Prázdné nádoby opakovaně nepoužívejte.

**ODDÍL 14: Informace pro přepravu****IATA**

14.1 Číslo OSN nebo ID číslo	Nepodléhající nařízení
14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.4 Obalová skupina	Nepodléhající nařízení
14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí	Nelze aplikovat
14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	
Zvláštní ustanovení	Žádný

**IMDG**

14.1 Číslo OSN nebo ID číslo	Nepodléhající nařízení
14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.4 Obalová skupina	Nepodléhající nařízení
14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí	Nelze aplikovat
14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	
Zvláštní ustanovení	Žádný
14.7 Hromadná námořní přeprava podle nástrojů IMO	Informace nejsou k dispozici

**RID**

14.1 UN číslo	Nepodléhající nařízení
14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.4 Obalová skupina	Nepodléhající nařízení
14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí	Nelze aplikovat
14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	
Zvláštní ustanovení	Žádný

**ADR**

14.1 Číslo OSN nebo ID číslo	Nepodléhající nařízení
14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.4 Obalová skupina	Nepodléhající nařízení
14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí	Nelze aplikovat
14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	
Zvláštní ustanovení	Žádný

**ODDÍL 15: Informace o předpisech****15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi****Národní předpisy**



**Německo**

**Třída nebezpečnosti pro vodu (WGK)** mírně nebezpečný pro vodní prostředí (WGK 1)

**Evropská unie**

Vezměte v potaz směrnici 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci.

**Povolení a/nebo omezení při použití:**

Tento produkt neobsahuje látky podléhající povolení (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha XIV) Tento produkt neobsahuje látky podléhající omezení (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha XVII)

**Persistentní organické znečišťující látky**

Nelze aplikovat

**Látky poškozující ozonovou vrstvu (ODS) nařízení (ES) 1005/2009**

Nelze aplikovat

**Mezinárodní seznamy**

Stav souladu seznamu vám sdělí dodavatel

**15.2. Posouzení chemické bezpečnosti****Zpráva o chemické bezpečnosti**

Informace nejsou k dispozici

**ODDÍL 16: Další informace****Klíč nebo popis zkratk a akronymů použitých v bezpečnostním listu****Plné znění H-vět viz oddíl 3**

H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci

H334 - Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže

**Legenda**

SVHC: Látky vzbuzující velmi velké obavy:

**Legenda Oddíl 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE/OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY**

TWA	TWA (časově vážený průměr)	Hodnoty STEL	STEL (limitní hodnota krátkodobé expozice)
Strop	Maximální limitní hodnota	*	Označení kůže

Postup klasifikace	
Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Použitá metoda
Akutní orální toxicita	Výpočtová metoda
Akutní dermální toxicita	Výpočtová metoda
Akutní inhalační toxicita - plyn	Výpočtová metoda
Akutní inhalační toxicita - páry	Výpočtová metoda
Akutní inhalační toxicita - prach/mlha	Výpočtová metoda
Žravost/dráždivost pro kůži	Výpočtová metoda
Vážné poškození očí / podráždění očí	Výpočtová metoda
Senzibilizaci dýchacích cest	Výpočtová metoda
Senzibilizace kůže	Výpočtová metoda
Mutagenita	Výpočtová metoda
Karcinogenita	Výpočtová metoda

Toxicita pro reprodukci	Výpočtová metoda
STOT - jednorázová expozice	Výpočtová metoda
STOT - opakovaná expozice	Výpočtová metoda
Akutní toxicita pro vodní prostředí	Výpočtová metoda
Chronická toxicita pro vodní prostředí	Výpočtová metoda
Nebezpečnost při vdechnutí	Výpočtová metoda
Ozón	Výpočtová metoda

**Klíčové odkazy na literaturu a zdroje dat použité při vytváření bezpečnostního listu**

Agentura pro registr toxických látek a nemocí (ATSDR)

Americký úřad pro ochranu životního prostředí, databáze ChemView

Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA)

EPA (Úřad pro ochranu životního prostředí)

Předepsaná úroveň akutní expozice (AEGL)

Americký úřad pro ochranu životního prostředí, federální zákon o insekticidech, fungicidech a rodenticidech

Americký úřad pro ochranu životního prostředí, vysoký objem produkce chemických látek

Časopis o výzkumu potravin (Food Research Journal)

Databáze nebezpečných látek

Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách (IUCLID)

Národní technologický institut a hodnocení (NITE)

Australská Národní Schéma Oznamování a Posuzování Průmyslových Chemikálií (NICNAS)

NIOSH (Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví)

Národní knihovna lékařství, ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

Národní toxikologický program (NTP)

Databáze klasifikace chemických látek a informací (Chemical Classification and Information Database, CCID), Nový Zéland

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Publikace o životním prostředí, zdraví a bezpečnosti

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Program vysokého objemu produkce chemických látek

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Datová sada skriningových informací

Světová zdravotnická organizace

**Poznámka k revizi**

Aktualizované oddíly BL 1 2 3

**Datum revize**

18-VIII-2021

**Tento bezpečnostní list splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006****Upozornění**

Informace obsažené v tomto bezpečnostním listu jsou uvedeny správně dle našeho nejlepšího vědomí a svědomí a v souladu s posledními poznatky ke dni vydání tohoto listu. Dané informace jsou navrženy pouze jako poučení pro bezpečné zacházení, používání, zpracovávání, skladování, převážení, odstraňování a vypouštění a nesmí být pokládány jako specifikace záruky nebo kvality. Informace se týkají pouze specifických určených materiálů a nemusí být platné pro takovéto materiály používané v kombinaci s jinými materiály nebo procesy, pokud to není uvedeno v textu.

**Konec bezpečnostního listu**