

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Táto karta bezpečnostných údajov bola vytvorená v súlade s požiadavkami: Nariadenie (ES) č. 1907/2006 a nariadenie (ES) č. 1272/2008

Právnická osoba/kontaktná adresa

Bio-Rad Hungary Ltd.

Futó utca 47-53

1082

Budapest

Mad'arsko

Dátum revízie 27-4-2021 Dátum predchádzajúcej 27-4-2021 Číslo revízie 1

revízie

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Názov výrobku HIV-1 ANTIGEN STANDARD (lyoph.), q.s. ad 1ml

Katalógové čísla 72217

Čistá látka/zmes Zmes

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Odporúčané použitie Laboratórne činidlo alebo komponent in vitro

Len pre profesionálnych používateľov Používajte podľa pokynov na štítku obalu

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

<u>Ústredie spoločnosti</u>

Bio-Rad Laboratories Inc.

<u>Výrobca</u>

Bio-Rad

1000 Alfred Nobel Drive 3 boulevard Raymond Poincaré
Hercules, CA 94547 92430 Marnes-la-Coquette

USA France

e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

Ak chcete získať ďalšie informácie, obráťte sa na

Technická služba 00800 00246 723

cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

1.4. Núdzové telefónne číslo

Číslo 24-hodinovej núdzovej linky CHEMTREC Slovensko: 65-31581349

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Táto zmes je klasifikovaná ako nie nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

2.2. Prvky označovania

Táto zmes je klasifikovaná ako nie nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Výstražné upozornenia

Táto zmes je klasifikovaná ako nie nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

2.3. Iná nebezpečnosť

Obsahuje materiál z ľudského zdroja a/alebo potenciálne infekčné zložky

Dátum revízie 27-4-2021

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1 Látky

Nevzťahuje sa

3.2 Zmesi

Produkt neobsahuje žiadne látky, ktoré sú pri danej koncentrácii považované za nebezpečné pre zdravie

Úplný text H-viet a EUH-viet: pozrite časť 16

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné odporúčania Žiadne nebezpečenstvá, ktoré by vyžadovali osobitné opatrenia prvej pomoci.

Inhalácia Premiestnite postihnutého na čerstvý vzduch.

Kontakt s očami Obsahuje materiál z ľudského zdroja a/alebo potenciálne infekčné zložky. Zavolajte lekára.

Kontakt s pokožkou Pokožku umyte mydlom a vodou.

Požitie Zavolajte lekára. Obsahuje materiál z ľudského zdroja a/alebo potenciálne infekčné zložky.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Symptómy Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Poznámka pre lekárov Obsahuje materiál z ľudského zdroja a/alebo potenciálne infekčné zložky.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky Pri hasení použite opatrenia, ktoré sú vhodné do miestnych podmienok a okolitého

prostredia.

Nevhodné hasiace prostriedky Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Konkrétne ohrozenia vyplývajúce

z chemickej látky

Žiadne známe.

5.3. Rady pre požiarnikov

Špeciálne ochranné pomôcky pre

hasičov

Hasiči by mali používať samostatný dýchací prístroj a zásahový oblek. Používajte osobné ochranné pomôcky.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

Dátum revízie 27-4-2021

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Osobné bezpečnostné opatrenia Ďalšie informácie nájdete v oddiele 8.

Pre osoby zasahujúce v núdzových Použite osobnú ochranu odporúčanú v časti 8.

situáciách

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Bezpečnostné opatrenia pre životné Ďalšie ekologické informácie nájdete v časti 12. prostredie

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Zabráňte úniku do kanalizácie, na zem alebo do akéhokoľvek vodného telesa. Spôsoby zamedzenia šírenia

Spôsoby sanácie Dôkladne vyčistite kontaminovaný povrch. Použitie:. Dezinfekčný prostriedok.

Prevencia sekundárnych

nebezpečenstiev

Dôkladne vyčistite kontaminované objekty a plochy a dodržujte pritom predpisy týkajúce sa

životného prostredia.

6.4. Odkaz na iné oddiely

Odkaz na iné oddiely Ďalšie informácie nájdete v oddiele 8. Ďalšie informácie nájdete v oddiele 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Rady týkajúce sa bezpečného

zaobchádzania

Zabezpečte dostatočné vetranie.

Všeobecné opatrenia týkajúce sa

hygieny

Postupuite podľa univerzálnych a štandardných opatrení pre narábanie s potenciálne infekčnými materiálmi.

7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Podmienky skladovania Skladujte podľa pokynov na výrobku a na štítku.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Opatrenia manažmentu rizík (RMM) Potrebné informácie sú uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

Limity expozície Tento produkt v dodávanom stave neobsahuje žiadne nebezpečné materiály so smernými

najvyššími prípustnými hodnotami vystavenia pri práci stanovenými regulačnými orgánmi,

v ktorých pôsobnosti je daný región.

Biologické expozičné limity v pracovnom prostredí

Tento výrobok v stave, v ktorom sa dodáva, neobsahuje žiadne nebezpečné látky s biologickými limitmi stanovenými regulačnými orgánmi s právomocou pre danú oblasť

Odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

(DNEL)

Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu

účinku (PNEC)

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

8.2. Kontroly expozície

Osobné ochranné pomôcky

Ochrana očí/tváre Používajte ochranné okuliare s bočnými štítmi (alebo tesne priliehajúce ochranné okuliare).

Ochrana rúk Noste vhodné rukavice.

Ochrana pokožky a tela Noste vhodný ochranný odev.

Pri normálnych podmienkach použitia nie sú potrebné žiadne ochranné prostriedky. Ak Ochrana dýchacích ciest

dôjde k prekročeniu limitov expozície alebo ak sa objaví podráždenie, môže byť potrebné

vetranie a evakuácia.

Všeobecné opatrenia týkajúce sa

hygieny

Postupujte podľa univerzálnych a štandardných opatrení pre narábanie s potenciálne

infekčnými materiálmi.

Kontroly environmentálnei

expozície

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo Tuhá látka Vzhľad pelety svetložltá **Farba** Zápach Nízka.

Prahová hodnota zápachu Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Vlastnosť Hodnoty Poznámky • Metóda Nie sú k dispozícii žiadne informácie Žiadne známe pН

pH (ako vodný roztok)

Žiadne známe Teplota topenia / teplota tuhnutia K dispozícii nie sú žiadne údaje Teplota varu / destilačný rozsah K dispozícii nie sú žiadne údaje Žiadne známe Žiadne známe Teplota vzplanutia K dispozícii nie sú žiadne údaje Rýchlosť odparovania K dispozícii nie sú žiadne údaje Žiadne známe Horľavosť (tuhá látka, plyn) K dispozícii nie sú žiadne údaje Žiadne známe Medza zápalnosti na vzduchu Žiadne známe

Horné limity horľavosti alebo

výbušnosti

Dolné limity horľavosti alebo

výbušnosti

K dispozícii nie sú žiadne údaje

K dispozícii nie sú žiadne údaje

Žiadne známe K dispozícii nie sú žiadne údaje Tlak pár Hustota pár K dispozícii nie sú žiadne údaje Žiadne známe Relatívna hustota K dispozícii nie sú žiadne údaje Žiadne známe

Rozpustnosť vo vode Rozpustný vo vode

Rozpustnosť (rozpustnosti) K dispozícii nie sú žiadne údaje Žiadne známe Žiadne známe Rozdeľovací koeficient K dispozícii nie sú žiadne údaje Teplota samovznietenia K dispozícii nie sú žiadne údaie Žiadne známe Teplota rozkladu Žiadne známe

Kinematická viskozita K dispozícii nie sú žiadne údaje Žiadne známe HIV-1 ANTIGEN STANDARD (lyoph.), q.s. ad 1ml

Dátum revízie 27-4-2021

Dynamická viskozita K dispozícii nie sú žiadne údaje Žiadne známe

Výbušné vlastnosti Nevzťahuje sa Oxidačné vlastnosti Nevzťahuje sa

9.2. Iné informácie

Teplota mäknutia Nevzťahuje sa Molekulová hmotnosť Nevzťahuje sa Obsah prchavých organických látok Nevzťahuje sa

(%)

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Reaktivita Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

10.2. Chemická stabilita

Stabilita Stabilné za normálnych podmienok.

Údaje o výbušnosti

Žiadny. Citlivosť na mechanický náraz Citlivosť na statický výboj Žiadny.

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Možnosť nebezpečných reakcií Pri bežnom spracovaní žiadne.

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť Na základe poskytnutých informácií žiadne nie sú známe.

10.5. Nekompatibilné materiály

Nekompatibilné materiály Na základe poskytnutých informácií žiadne nie sú známe.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty rozkladu Na základe poskytnutých informácií žiadne nie sú známe.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o toxikologických účinkoch

Informácie o pravdepodobných cestách expozície

Informácie o produkte

Inhalácia Konkrétne údaje zo skúšok pre látku alebo zmes nie sú k dispozícii.

Kontakt s očami Konkrétne údaje zo skúšok pre látku alebo zmes nie sú k dispozícii.

Kontakt s pokožkou Konkrétne údaje zo skúšok pre látku alebo zmes nie sú k dispozícii.

Požitie Konkrétne údaje zo skúšok pre látku alebo zmes nie sú k dispozícii.

Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami

Symptómy Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Numerické miery toxicity

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Akútna toxicita

Oneskorené a okamžité účinky, ako aj chronické účinky z krátkodobej a dlhodobej expozície

Žieravosť/dráždivosť pre kožu Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Vážne poškodenie očí/podráždenie Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

očí

Respiračná alebo kožná

senzibilizácia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Mutagenita zárodočných buniek Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Karcinogenita Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Reprodukčná toxicita Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

STOT - jednorazová expozícia Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

STOT - opakovaná expozícia Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Aspiračná nebezpečnosť Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Ekotoxicita Vplyv tohto výrobku na životné prostredie nebol plne preskúmaný.

Neznáma vodná toxicitaObsahuje 0 % zložiek, ktoré predstavujú neznáme nebezpečenstvo pre vodné prostredie.

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Perzistencia a degradovateľnosť Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

12.3. Bioakumulačný potenciál

Bioakumulácia Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

12.4. Mobilita v pôde

Mobilita v pôde Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Posúdenie PBT a vPvB Nie sú k dispozícii žiadne informácie

12.6. Iné nepriaznivé účinky

Iné nepriaznivé účinky Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

Odpad zo zvyškov/nepoužitých

produktov

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Odpad likvidujte v súlade s legislatívou na

ochranu životného prostredia.

Kontaminované obaly Prázdne nádoby nepoužívajte opakovane.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

IMDG

14.1 Číslo OSN Nie je regulované
14.2 Správne expedičné označenie Nie je regulované

OSN

14.3 Trieda, resp. triedy Nie je regulované

nebezpečnosti pre dopravu

14.4 Obalová skupina Nie je regulované
14.5 Látka znečisťujúca more Nevzťahuje sa
14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Osobitné ustanovenia Žiadny

14.7. Doprava hromadného nákladu Nie sú k dispozícii žiadne informácie

podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC

RID

14.1 Číslo OSN Nie je regulované

14.2 Správne expedičné označenie Nie je regulované

OSN

14.3 Trieda, resp. triedy Nie je regulované

nebezpečnosti pre dopravu

14.4 Obalová skupinaNie je regulované14.5 Nebezpečnosť pre životnéNevzťahuje sa

prostredie

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Osobitné ustanovenia Žiadny

<u>ADR</u>

14.1 Číslo OSN Nie je regulované
14.2 Správne expedičné označenie Nie je regulované

OSN

14.3 Trieda, resp. triedy Nie je regulované

nebezpečnosti pre dopravu

14.4 Obalová skupina Nie je regulované14.5 Nebezpečnosť pre životné Nevzťahuje sa

prostredie

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Osobitné ustanovenia Žiadny

IATA

14.1 Číslo OSN
14.2 Správne expedičné označenie Nie je regulované

OSN

14.3 Trieda, resp. triedy Nie je regulované

nebezpečnosti pre dopravu

14.4 Obalová skupina
Nie je regulované
14.5 Nebezpečnosť pre životné
Nevzťahuje sa

Dátum revízie 27-4-2021

prostredie

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Osobitné ustanovenia Žiadny

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Národné predpisy

Nemecko

Trieda ohrozenia vôd (WGK) bez rizika pre vodu (nwg)

Európska únia

Upozorňujeme na smernicu 98/24/ES o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci

Povolenia a obmedzenia použitia:

Tento výrobok neobsahuje látky podliehajúce povoleniu (nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), príloha XIV) Tento výrobok neobsahuje látky podliehajúce obmedzeniu (nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), príloha XVII)

Perzistentné organické znečisťujúce látky

Nevzťahuje sa

Nariadenie o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu (ES) č. 1005/2009 Nevzťahuje sa

Medzinárodné zoznamy

V súvislosti so stavom ohľadne dodržania predpisov regulujúcich zásoby sa obráťte na dodávateľa

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Správa o chemickej bezpečnosti Nie sú k dispozícii žiadne informácie

ODDIEL 16: Iné informácie

Kľúč alebo legenda k skratkám a akronymom použitým v karte bezpečnostných údajov

Legenda

SVHC: Látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy podliehajúce povoleniu:

Legenda Oddiel 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

TWA TWA (časovo vážený priemer) STEL STEL (hraničné hodnoty krátkodobého

vystavenia)

Strop Maximálna prípustná hodnota * Označenie rizika absorpcie cez kožu

Postup klasifikácie	
Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Použitá metóda
Akútna orálna toxicita	Spôsob výpočtu
Akútna dermálna toxicita	Spôsob výpočtu
Akútna inhalačná toxicita - plyn	Spôsob výpočtu
Akútna inhalačná toxicita - pary	Spôsob výpočtu
Akútna inhalačná toxicita - prach/aerosól	Spôsob výpočtu
Žieravosť/dráždivosť pre kožu	Spôsob výpočtu

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	Spôsob výpočtu
Respiračná senzibilizácia	Spôsob výpočtu
Kožná senzibilizácia	Spôsob výpočtu
Mutagenita	Spôsob výpočtu
Karcinogenita	Spôsob výpočtu
Reprodukčná toxicita	Spôsob výpočtu
STOT - jednorazová expozícia	Spôsob výpočtu
STOT - opakovaná expozícia	Spôsob výpočtu
Akútna vodná toxicita	Spôsob výpočtu
Chronická vodná toxicita	Spôsob výpočtu
Aspiračná nebezpečnosť	Spôsob výpočtu
Ozón	Spôsob výpočtu

Kľúčové odkazy na literatúru a zdroje údajov použité na zostavenie KBÚ

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

Databáza ChemView amerického vládneho úradu na ochranu životného prostredia

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA)

EPA (Agentúra na ochranu životného prostredia)

Smerné limity akútnej expozície (AEGL - Acute Exposure Guideline Levels)

Federálny zákon amerického vládneho úradu na ochranu životného prostredia o insekticídoch, fungicídoch a rodenticídoch

Chemické látky s vysokým objemom výroby podľa amerického vládneho úradu na ochranu životného prostredia

Časopis potravinárskeho výskumu "Food Research Journal"

Databáza nebezpečných látok

Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií (IUCLID)

Japonská klasifikácia GHS

Austrálska Národná Schéma Oznamovania a Posudzovania Priemyselných Chemikálií (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health - národný inštitút pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci)

ChemID Plus podľa národnej knižnice medicíny (NLM CIP – National Library of Medicine's ChemID Plus)

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

Národný toxikologický program (NTP)

Novozélandská databáza klasifikácie chemických látok a informácií o nich (CCID)

Publikácie Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj o životnom prostredí a o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci

Program Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj týkajúci sa chemických látok s vysokým objemom výroby

Súbor skríningových údajov Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj

RTECS (Register toxických účinkov chemických látok)

Svetová zdravotnícka organizácia (World Health Organization)

Pripravil Bio-Rad Laboratories, oddelenie životného prostredia a bezpečnosti a ochrany zdravia pri

práci

Dátum revízie 27-4-2021

Dôvod revízie*** Označuje, že táto informácia sa od predchádzajúcej revízie zmenila

Táto karta bezpečnostných údajov spĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1907/2006

Obmedzenie zodpovednosti

Informácie uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov sú správne podľa nášho najlepšieho vedomia a svedomia a informácií k dátumu tejto publikácie. Poskytnuté informácie sú určené len na orientáciu pri bezpečnej manipulácii, používaní, spracovaní, skladovaní, doprave, likvidácii a únikoch a nemajú sa považovať za záruku alebo špecifikáciu kvality. Informácie sa týkajú len tejto konkrétnej označenej látky a nemusia sa vzťahovať na takú látku pri použití v kombinácii s akýmikoľvek inými látkami alebo v akomkoľvek procese, pokiaľ to nie ie uvedené v texte.

Koniec karty bezpečnostných údajov