



KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

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

Dátum revízie 28-7-2021

Dátum predchádzajúcej
revízie 28-7-2021

Číslo revízie 1

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Názov výrobku Lyphochek Allergen sIgE Control, Panel A

Katalógové čísla 12000142, 12000144

Čistá látka/zmes Zmes

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

Odporúčané použitie In vitro diagnostika

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Ústredie spoločnosti
Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Výrobca
Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
USA

Právnická osoba/kontaktná adresa
Bio-Rad Hungary Ltd.
Futó utca 47-53
1082
Budapest
Maďarsko

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

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách**3.1 Látky**

Nevzťahuje sa

3.2 Zmesi

Chemický názov	Č. ES	Č. CAS	% hmotnostné	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Registračné číslo REACH
Obchodné tajomstvo	.?	-	5 - 10	K dispozícii nie sú žiadne údaje	K dispozícii nie sú žiadne údaje

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

Tento výrobok neobsahuje kandidátske látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy v koncentrácii $\geq 0,1\%$ (nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), článok 59).

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	Zavolajte lekára.
Kontakt s pokožkou	Pokožku umyte mydlom a vodou.
Požitie	Zavolajte lekára.

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	Liečte symptomaticky.
----------------------	-----------------------

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 a bezpečnostné opatrenia pre	Hasiči by mali používať samostatný dýchací prístroj a zásahový oblek. Používajte osobné ochranné pomôcky.
---	---

hasičov

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení**6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**

Osobné bezpečnostné opatrenia Ďalšie informácie nájdete v oddiele 8.

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

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

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

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Spôsoby zamedzenia šírenia Ak to nie je nebezpečné, zabráňte ďalším únikom.

Spôsoby sanácie Dôkladne vyčistite kontaminovaný povrch.

Prevenca 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 S produktom zaobchádzajte v súlade s osvedčenými zásadami priemyselnej hygieny a bezpečnosti.

7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Podmienky skladovania Nádobu uchovávať tesne uzavretú na suchom a dobre vetranom mieste.

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Identifikované 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

Chemický názov	Európska únia	Spojené kráľovstvo	Francúzsko	Španielsko	Nemecko
Obchodné tajomstvo	-	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³	-

Chemický názov	Taliansko	Portugalsko	Holandsko	Fínsko	Dánsko
Obchodné tajomstvo	-	TWA: 10 mg/m ³	-	-	-
Chemický názov	Rakúsko	Švajčiarsko	Poľsko	Nórsko	Írsko
Obchodné tajomstvo	-	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³

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

Odvođená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL)

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

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 štítkami (alebo tesne priliehajúce ochranné okuliare).

Ochrana rúk

Noste vhodné rukavice.

Ochrana pokožky a tela

Noste vhodný ochranný odev.

Ochrana dýchacích ciest

Pri normálnych podmienkach použitia nie sú potrebné žiadne ochranné prostriedky. Ak dôjde k prekročeniu limitov expozície alebo ak sa objaví podráždenie, môže byť potrebné vetranie a evakuácia.

Všeobecné opatrenia týkajúce sa hygieny

S produktom zaobchádzajte v súlade s osvedčenými zásadami priemyselnej hygieny a bezpečnosti.

Kontroly environmentálnej 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	prášok alebo koláč, lyofilizovaný
Farba	jantárová
Zápach	Bez zápachu.
Prahová hodnota zápachu	Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Vlastnosť**Hodnoty****Poznámky • Metóda**

pH	6.9-7.5	
pH (ako vodný roztok)	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Teplota topenia / teplota tuhnutia	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Teplota varu / destilačný rozsah	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Teplota vzplanutia	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
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	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Dolné limity horľavosti alebo výbušnosti	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Tlak pár	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
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
Rozdeľovací koeficient	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Teplota samovznietenia	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Teplota rozkladu		Žiadne známe
Kinematická viskozita	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Dynamická viskozita	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
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

Citlivosť na mechanický náraz Žiadny.
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

Akútna toxicita

Nasledujúce hodnoty sú vypočítané na základe kapitoly 3.1 dokumentu GHS

ATEmix (odhad akútnej toxicity, 13,556.80 mg/kg
orálnej)

ATEmix (odhad akútnej toxicity, 78,786.50 mg/kg
dermálnej)

Informácie o zložkách

Chemický názov	Orálna LD50	Dermálna LD50	Inhalačná LC50
Obchodné tajomstvo	= 29700 mg/kg (Rat)		

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 očí Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

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 Klasifikácia nie je možná.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Ekotoxická

Neznáma vodná toxicita Obsahuje 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 alebo ID číslo Nie je regulované

14.2 Správne expedičné označenie OSN Nie je regulované

14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu Nie je regulované

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 podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC Nie sú k dispozícii žiadne informácie

RID

14.1 Číslo OSN Nie je regulované

14.2 Správne expedičné označenie OSN Nie je regulované

14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu Nie je regulované

14.4 Obalová skupina Nie je regulované

14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie Nevzťahuje sa

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Osobitné ustanovenia Žiadny

ADR

14.1 Číslo OSN alebo ID číslo	Nie je regulované
14.2 Správne expedičné označenie OSN	Nie je regulované
14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	Nie je regulované
14.4 Obalová skupina	Nie je regulované
14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie	Nevzťahuje sa
14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov	
Osobitné ustanovenia	Žiadny

IATA

14.1 Číslo OSN alebo ID číslo	Nie je regulované
14.2 Správne expedičné označenie OSN	Nie je regulované
14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	Nie je regulované
14.4 Obalová skupina	Nie je regulované
14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie	Nevzťahuje sa
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) očividne ohrozujúce vodu (WGK 2)

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/OŠOBNÁ 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

Agentúra pre register toxických látok a chorôb (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 insekticídach, fungicídach a rodenticídach
 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 28-7-2021

Dôvod revízie

Významné zmeny v KBÚ. Skontrolovať všetky oddiely

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 akýmkoľvek inými látkami alebo v akomkoľvek procese, pokiaľ to nie je uvedené v texte.

Koniec karty bezpečnostných údajov