

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Tento bezpečnostní list byl vytvořen v souladu s požadavky: Nařízení (ES) č. 1907/2006 a Nařízení (ES) č. 1272/2008

Datum revize 23-II-2022 **Datum** 23-II-2022 **Číslo revize** 1.4

předchozí revize

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Název výrobku AB - Monoklonální protilátka proti Chlamydia trachomatis Pathfinder

Katalogová čísla 30702

Čistá látka/směs Směs

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučené použití In vitro diagnostika

Omezeno na profesionální uživatele Používejte podle pokynů na štítku

Nedoporučená použití Informace nejsou k dispozici

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Ústředí společnosti Výrobce Právnická osoba / kontaktní adresa

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories

Bio-Rad spol. s r.o.

1000 Alfred Nobel Drive

6565-185th Ave NE

Hercules, CA 94547

Redmond, WA 98052

USA

Bio-Rad spol. s r.o.

Pikrtova 1737 / 1a

140 00 Praha 4

USA

Česká republika

Chcete-li získat další informace, kontaktujte

Technický servis +420 241 431 660 / +420 241 430 532

email: logistika_cz@bio-rad.com

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

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

linky

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

2.3. Další nebezpečnost

Obsahuje materiál živočišného původu. (morče).

EGHS / CS Stránka 1/10

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1 Látky

Nelze aplikovat

3.2 Směsi

Složka	Popis
AB	Každá ampule obsahuje ≤ 4,2 ml myší monoklonální protilátky proti Chlamydia trachomatis konjugované
	s fluoresceinem, s kontrastním barvivem Evans blue, <0,1% azidem sodným, proteinovým stabilizátorem
	(kráva a morče) a inhibitorem nespecifického zbarvení ve fosfátem pufrovaném fyziologickém roztoku

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

Odhad akutní toxicity

Pokud údaje LD50 / LC50 nejsou k dispozici nebo neodpovídají klasifikační kategorii, pak se pro výpočet odhadu akutní toxicity (ETAsmęs) pro klasifikaci směsi na základě její klasifikace použije příslušná hodnota konverze z Tabulky 3.1.2. Přílohy I nařízení CLP, na základě její komponent

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 Řádně opláchněte velkým množstvím vody po dobu alespoň 15 minuti se zvednutým

horním i dolním očním víčkem. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Styk s kůží Omyjte pokožku mýdlem a vodou. V případě podráždění kůže nebo alergických reakcí

zavolejte lékaře.

Požití Vypláchněte ústa.

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 Symptomaticky ošetřete.

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.

EGHS / CS Stránka 2/10

AB - Monoklonální protilátka proti Chlamydia trachomatis Pathfinder

achomatis Pathfinder

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 vybavení samostatnými dýchacími přístroji a plnou výbavou pro boj s

Datum revize 23-II-2022

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 Použijte osobní ochranné prostředky doporučené v oddíle 8. **nouze**

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 Je-li to bezpečně proveditelné, zabraňte dalším únikům.

Čisticí metody Nabírejte mechanicky a umísťujte do vhodných kontejnerů k likvidaci.

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 S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaným za správnou praxi na

úrovni pracovišť.

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

Metody řízení rizik (RMM) Požadované informace jsou obsaženy v tomto bezpečnostním listu.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

EGHS / CS Stránka 3/10

Datum revize 23-II-2022

8.1. Kontrolní parametry

Expoziční limity

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)

Odhadovaná koncentrace, při které Informace nejsou k dispozici. nedochází k nepříznivým účinkům

(PNEC)

Informace nejsou k dispozici.

8.2. Omezování expozice

Prostředky osobní ochrany

Ochrana očí/obličeje Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.

Ochrana kůže a těla Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.

Za normálních podmínek použití není nutné používat ochranné prostředky. Dojde-li k Ochrana dýchacích cest

překročení hodnot expozičních limitů nebo dojde-li k výskytu podráždění, je nutné zahájit

větrání nebo provést evakuaci.

Obecná opatření týkající se hygieny S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaným za správnou praxi na

úrovni pracovišť.

Omezování expozice životního

prostředí

Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství Kapalina Vzhled vodný roztok **Barva** modrá

Zápach Informace nejsou k dispozici. Prahová hodnota zápachu Informace nejsou k dispozici

Vlastnost Hodnoty Poznámky • Metoda

Bod tání / bod tuhnutí K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Bod varu/rozmezí bodu varu K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Hořlavost (pevné látky, plyny) Žádné známé Mez hořlavosti ve vzduchu

Horní mez hořlavosti nebo K dispozici nejsou žádné údaje

výbušnosti

K dispozici nejsou žádné údaje Spodní mez hořlavosti nebo

výbušnosti

Bod vzplanutí K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Žádné známé Teplota samovznícení K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Teplota rozkladu

pH (jako vodný roztok) K dispozici nejsou žádné údaje Informace nejsou k dispozici

4/10 Stránka

AB - Monoklonální protilátka proti Chlamydia trachomatis Pathfinder

Datum revize 23-II-2022

Kinematická viskozita K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé K dispozici nejsou žádné údaje Dynamická viskozita Žádné známé

Mísitelný s vodou Water solubility

Rozpustnost(i) K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Rozdělovací koeficient K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Tlak par K dispozici neisou žádné údaie Žádné známé K dispozici nejsou žádné údaje Relativní hustota Žádné známé

K dispozici nejsou žádné údaje Svpná hustota

Hustota par K dispozici nejsou žádné údaje

K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Hustota par

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

Žádný. Citlivost na mechanické vlivy Citlivost na výboje statické

elektřiny

Žádný.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Možnost nebezpečných reakcí Chraňte před kontaktem s kovy. Tento produkt obsahuje azid sodný. Azid sodný může

reagovat s mědí, mosazí, olovem a cínem v potrubních systémech a vytvářet výbušné

sloučeniny a toxické plyny.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

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

10.5. Neslučitelné materiály

Neslučitelné materiály Kovy.

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

5/10 Stránka

Inhalace Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

Kontakt s okem Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

Styk s kůží Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici. Požití

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

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 Informace nejsou k dispozici.

kůže

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

6/10 Stránka

AB - Monoklonální protilátka proti Chlamydia trachomatis Pathfinder

Datum revize 23-II-2022

Jiné nepříznivé účinky Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekotoxicita

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. Pokud do kovových potrubních systémů vyléváte roztoky

obsahující azid sodný, často je splachujte vodou.

Znečištěný obal Prázdné nádoby opakovaně nepoužívejte.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

<u>IATA</u>

14.1 Číslo OSN nebo ID číslo Nepodléhající nařízení
14.2 Oficiální (OSN) pojmenování Nepodléhající nařízení

pro přepravu

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro Nepodléhající nařízení

přepravu

14.4 Obalová skupina
Nepodléhající nařízení
14.5 Nebezpečnost pro životní
Nelze aplikovat

EGHS / CS Stránka 7/10

Datum revize 23-II-2022

prostředí

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Zvláštní ustanovení Žádný

IMDG

14.1Číslo OSN nebo ID čísloNepodléhající nařízení14.2Oficiální (OSN) pojmenováníNepodléhající nařízení

pro přepravu

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro Nepodléhající nařízení

přepravu

14.4 Obalová skupina Nepodléhající nařízení 14.5 Nebezpečnost pro životní Nelze aplikovat

prostředí

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Zvláštní ustanovení Žádný

14.7 Hromadná námořní přeprava Informace nejsou k dispozici

podle nástrojů IMO

<u>RID</u>

14.1 UN číslo Nepodléhající nařízení
 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování Nepodléhající nařízení

pro přepravu

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro Nepodléhající nařízení

přepravu

14.4 Obalová skupina Nepodléhající nařízení

14.5 Nebezpečnost pro životní Nelze aplikovat

prostředí

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 Nepodléhající nařízení

pro přepravu

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro Nepodléhající nařízení

přepravu

14.4 Obalová skupina Nepodléhající nařízení

14.5 Nebezpečnost pro životní Nelze aplikovat

prostředí

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

Francie

Nemoci z povolání (R-463-3, Francie)

Německo

Třída nebezpečnosti pro vodu nepředstavuje nebezpečí pro vodu (nwg)

(WGK)

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:

EGHS / CS Stránka 8/10

AB - Monoklonální protilátka proti Chlamydia trachomatis Pathfinder

racionaus i auninuei

Datum revize 23-II-2022

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

Směrnice pojednávající o přípravcích pro ochraně rostlin (91/414/EHS)

EU - Biocidy

<u>Mezinárodní seznamy</u> 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 zkratek a akronymů použitých v bezpečnostním listu

Legenda

SVHC: Látky vzbuzující velmi velké obavy:

Legenda Oddíl 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE/OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

TWA (časově vážený průměr) Hodnoty STEL STEL (limitní hodnota krátkodobé expozice)

Strop Maximální limitní hodnota * Označení kůže

Postup klasifikace			
	D-1,444		
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		
Žíravost/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)

EGHS / CS Stránka 9/10

Datum revize 23-II-2022

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

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 Chemickálií (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 skríningových informací

Světová zdravotnická organizace

Poznámka k revizi Významné změny v bezpečnostním listu. Revize všech sekcí

Datum revize 23-II-2022

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 navržené 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

EGHS / CS Stránka 10 / 10