

BEZPEČNOSTNÍ LIST

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

Datum revize 03-VIII-2021 Datum předchozí revize 02-VIII-2021 Číslo revize 1.1

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Název výrobku AB 2 - Monoklonální protilátka proti HSV typu 2

Katalogová čísla 30491

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

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

Chronická toxicita pro vodní prostředí Kategorie 3 - (H412)

2.2. Prvky označení

Standardní věty o nebezpečnosti

H412 - Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky

Bezpečnostní pokyny - EU (§ 28, 1272/2008)

P273 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí

P501 - Odstraňte obsah/obal v souladu s platnými místními, regionálními, národními a mezinárodními nařízeními

2.3. Další nebezpečnost

EGHS / CS Stránka 1/10

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1 Látky

Nelze aplikovat

3.2 Směsi

Složka **Popis**

Ampule obsahuje 5 ml myší protilátky proti HSV-2 konjugované s fluoresceinem, s kontrastním barvivem AB 2 Evans blue, bovinním sérovým albuminem, inhibitorem nespecifického zbarvení a 0,1% azidem sodným

Chemický název	Číslo ES	Č. CAS	Hmotnostní-%	Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Registrační číslo REACH
Azid sodný	247-852-1	26628-22-8	0.1 - 0.299	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	K dispozici nejsou žádné údaje

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

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

Obecné rady Žádná nebezpečí, která by vyžadovala speciální první pomoc.

Inhalace Přeneste na čerstvý vzduch.

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

horním i dolním očním víčkem. Vyhledejte lékařskou pomoc.

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

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.

Nevhodná hasiva Informace nejsou k dispozici.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Zvláštní nebezpečnost vyplývající z Žádné známé. 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

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 Další informace jsou uvedeny v oddílu 8.

Pro pracovníky zasahující v případě 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 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

Další informace jsou uvedeny v oddílu 8. Další informace jsou uvedeny v oddílu 13. Odkaz na jiné oddíly

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 Udržujte nádobu pevně uzavřenou na suchém a dobře větraném místě.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Určená použití

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

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Expoziční limity

Chemický název	Evropská unie	Velká Británie	Francie	Španělsko	Německo
Azid sodný	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.2 mg/m ³
26628-22-8	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	
	*	Sk*	*	vía dérmica*	
Chemický název	Itálie	Portugalsko	Nizozemsko	Finsko	Dánsko
Azid sodný	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³
26628-22-8	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	H*
	pelle*	Ceiling: 0.29 mg/m ³	H*	iho*	
		Ceiling: 0.11 ppm			
		P*			
Chemický název	Rakousko	Švýcarsko	Polsko	Norsko	Irsko
Azid sodný	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.2 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³
26628-22-8	STEL 0.3 mg/m ³	STEL: 0.4 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³
	H*				Sk*

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 Informace nejsou k dispozici. nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)

8.2. Omezování expozice

Prostředky osobní ochrany

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

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 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 modrá Barva

Stránka 4/10

Žádné známé

Žádné známé

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

Vlastnost Hodnoty Poznámky • Metoda

Hq 6-8

K dispozici neisou žádné údaie pH (iako vodný roztok) K dispozici nejsou žádné údaje Bod tání / bod tuhnutí

K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Bod varu/rozmezí bodu varu K dispozici nejsou žádné údaje **Bod vzplanutí** Žádné známé K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Rychlost odpařování

Hořlavost (pevné látky, plyny) K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Mez hořlavosti ve vzduchu Žádné známé

Horní mez hořlavosti nebo K dispozici nejsou žádné údaje výbušnosti

Spodní mez hořlavosti nebo

K dispozici nejsou žádné údaje výbušnosti

Tlak par K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Hustota par K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Relativní hustota K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé

Mísitelný s vodou Rozpustnost ve vodě

Rozpustnost(i) K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Žádné známé K dispozici nejsou žádné údaje Rozdělovací koeficient Žádné známé K dispozici nejsou žádné údaje Teplota samovznícení Žádné známé Teplota rozkladu Kinematická viskozita K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé

Dynamická viskozita K dispozici nejsou žádné údaje 9.2. Další informace

Bod měknutí Nelze aplikovat Molekulární hmotnost Nelze aplikovat Obsah VOC (%) Nelze aplikovat

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Informace nejsou k dispozici. Reaktivita

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

Při běžném zpracování žádné. Možnost nebezpečných reakcí

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.

Stránka 5/10

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o toxikologických účincích

Informace o pravděpodobných cestách expozice

Informace o výrobku

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.

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

Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

Symptomy Informace nejsou k dispozici.

Číselná měření toxicity

Akutní toxicita

Následující hodnoty jsou vypočítány na základě kapitoly 3.1 dokumentu GHS

ATEmix (orální) 27,000.00 mg/kg

Informace o složce

Chemický název	Orální LD50	Dermální LD50	LC50 Inhalační
Azid sodný	= 27 mg/kg (Rat)	= 20 mg/kg (Rabbit)	
		= 50 mg/kg (Rat)	

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

Žíravost/dráždivost pro kůži Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Vážné poškození očí / podráždění Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

očí

Senzibilizace dýchacích cest nebo Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

kůže

Mutagenita v zárodečných buňkách Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Karcinogenita Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro reprodukci Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

STOT - jednorázová expozice Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

STOT - opakovaná expozice Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Nebezpečnost při vdechnutí Klasifikace není proveditelná.

ODDÍL 12: Ekologické informace

EGHS / CS Stránka 6/10

12.1. Toxicita

Ekotoxicita Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Neznámá toxicita pro vodní

prostředí

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

Chemický název	Řasy/vodní rostliny	Ryby	Toxicita pro mikroorganismy	Korýši
Azid sodný	-	LC50: =0.7mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: =0.8mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: =5.46mg/L (96h, Pimephales promelas)	-	-

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Perzistence a rozložitelnost Informace nejsou k dispozici.

12.3. Bioakumulační potenciál

Bioakumulace Informace nejsou k dispozici.

12.4. Mobilita v půdě

Mobilita v půdě Informace nejsou k dispozici.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Hodnocení PBT a vPvB

Chemický název	Hodnocení PBT a vPvB	
Azid sodný	Posouzení PBT se nepoužije	

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Likvidujte odpad v souladu s právními předpisy na

12.6. Jiné nepříznivé účinky

Informace nejsou k dispozici. Jiné nepříznivé účinky

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Odpad ze zbytků/nepoužitých

ochranu životního prostředí.

produktů

Znečištěný obal Prázdné nádoby opakovaně nepoužívejte.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

IMDG

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

EGHS / CS Stránka 7/10

14.4 Obalová skupina Nepodléhající nařízení 14.5 Látka znečišťující moře Nelze aplikovat 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Zvláštní ustanovení Žádný

14.7. Hromadná přeprava podle Informace nejsou k dispozici

přílohy II úmluvy MARPOL a

předpisu IBC

RID

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

pro přepravu

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro Nepodléhající nařízení

přepravu

Nepodléhající nařízení 14.4 Obalová skupina

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

<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

prostředí

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Žádný Zvláštní ustanovení

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 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

Stránka 8/10

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 zkratek a akronymů použitých v bezpečnostním listu

Plné znění H-vět viz oddíl 3

EUH032 - Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami

H300 - Při požití může způsobit smrt

H400 - Vysoce toxický pro vodní organismy

H410 - Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky

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
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

EGHS / CS Stránka 9/10

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)

Japonská klasifikace GHS

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

RTECS (Registr toxických účinků chemických látek)

Světová zdravotnická organizace

Připraven (kým) Bio-Rad Laboratories, BOZP

Datum revize 03-VIII-2021

Důvod revize Významné změny v bezpečnostním listu. Revize všech sekcí

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