

ODDIEL 1. IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU**1.1. Identifikátor produktu**

Popis produktu: EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well
Cat No. : 14-5533-01

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

Odporúčané použitie In vitro diagnostika
Neodporúčané použitie Všetky ostatné použitie

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Spoločnosť Phadia AB
Rapsgatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
+46 18 16 50 00
E-mailová adresa safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Núdzové telefónne číslo

CHEMTREC Slovensko +(421)-233057972

ODDIEL 2: IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČNOSTI**2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi****CLP klasifikácii - Nariadenie (ES) č. 1272/2008****Fyzikálne nebezpečenstvá**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

Nebezpečnosť pre zdravie

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

Nebezpečnosť pre životné prostredie

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

Pre plné znenie H-viet uvedených v tejto sekcii vid kapitola 16.

2.2. Prvky označovania

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Dátum revízie 23-I-2024

Žiadny

2.3. Iná nebezpečnosť

Tento materiál je pripravený z bázy ľudského zdroja. Darcovia boli testovaní metódami schválenými organizáciou FDA a zistilo sa, že sú negatívni na protilátky na HIV-1 a HIV-2, nereaktívni na HBsAg a nereaktívni na HCV. Narábajte s materiálom ako s potenciálne infikovaným. Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektne endokrinné disruptory. Tento prípravok neobsahuje žiadnu látku, ktorá by bola považovaná za perzistentnú, bioakumulatívnu alebo toxickú (PBT). Tento prípravok neobsahuje žiadnu látku, ktorá by bola považovaná za veľmi perzistentnú alebo veľmi bioakumulatívnu (vPvB).

ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

Zložka	Č. CAS	Č. ES	Hmotnostné percento	CLP klasifikácii - Nariadenie (ES) č. 1272/2008
Antigény z rôznych zdrojov	N/A		<1	-

Pre plné znenie H-viet uvedených v tejto sekcii vid kapitola 16.

ODDIEL 4: OPATRENIA PRVEJ POMOCI

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Kontakt s očami	Nie je predpokladanou cestou expozície.
Kontakt s pokožkou	Žiadne nebezpečenstvá, ktoré by vyžadovali osobitné opatrenia prvej pomoci.
Požitie	Nie je predpokladanou cestou expozície.
Inhalácia	Nie je predpokladanou cestou expozície.
Osobné ochranné pomôcky pre poskytovateľov prvej pomoci	Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

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

Poznámky pre lekára	Liečte symptomaticky.
---------------------	-----------------------

ODDIEL 5: PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

5.1. Hasiace prostriedky

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Dátum revízie 23-I-2024

Vhodné hasiace prostriedky

Nie sú k dispozícii žiadne informácie. Pri hasení použite opatrenia, ktoré sú vhodné do miestnych podmienok a okolitého prostredia.

Hasiace prostriedky, ktoré sa nesmú používať z bezpečnostných dôvodov

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Žiadne známe.

Nebezpečné produkty horenia

Žiadne pri bežných podmienkach použitia.

5.3. Rady pre požiarnikov

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 6: OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOĽNENÍ

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

6.4. Odkaz na iné oddiely

Pozri ochranné opatrenia uvedené v § 8 a 13

ODDIEL 7: ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Pred prestávkami a ihneď po manipulácii s výrobkom si umyte ruky. Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Pred opakovaným použitím kontaminované odevy a rukavice odstráňte a vyperte (umyte), aj zvnútra.

7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Udržujte pri teplotách od 2 do 2 °C.

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Postupujte podľa návodu na použitie.

ODDIEL 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

8.1. Kontrolné parametre

Limity expozície

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Dátum revízie 23-I-2024

Hodnoty biologických limitov

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

Metódy sledovania

EN 14042:2003 Názov: Ochrana ovzdušia. Pracovné ovzdušie. Návod na použitie postupov na posúdenie expozície chemickým a biologickým látkam.

Odvedená minimálna úroveň účinku (DMEL) / Odvedená 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

Technické zabezpečenie

Žiadne pri bežných podmienkach použitia.

Osobné ochranné pomôcky

Ochrana očí Nie sú potrebné žiadne osobitné ochranné pomôcky.

Ochrana rúk Ochranné rukavice.

Materiál rukavíc	Doba prieniku	Hrúbka rukavíc	Norma EÚ	Rukavice komentáre
Nitrilový kaučuk	Pozri odporúčanie výrobcu	-	EN 374	(Minimálna požiadavka)

Ochrana pokožky a tela Nie sú potrebné žiadne osobitné ochranné pomôcky.

Ochrana dýchacích ciest Žiadne ochranné zariadenie je potrebný pri normálnych podmienkach použitia.

Rozsiahle / núdzové použitie

Nie sú potrebné žiadne osobitné ochranné pomôcky
Odporúčaný typ filtra:

Malého rozsahu / Laboratórne použitie

Za normálnych okolností sa nevyžaduje žiadny osobný prostriedok na ochranu dýchacích ciest.
Odporúčaná polomaska: -

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Dátum revízie 23-I-2024

Hygienické opatrenia	S produktom zaobchádzajte v súlade s osvedčenými zásadami priemyselnej hygieny a bezpečnosti.
Kontroly environmentálnej expozície	Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

ODDIEL 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	Tuhá látka	
Vzhľad		
Zápach	Žiadny	
Prahová hodnota zápachu	Žiadny	
Teplotu tavenia/rýchlosť tavenia	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Teplota mäknutia	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Teplota varu/destilačné rozpätie	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Horľavosť (Kvapalina)	Nevzťahuje sa	Tuhá látka
Horľavosť (tuhá látka, plyn)	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
Hranice výbušnosti	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Teplota vzplanutia	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Metóda - Nie sú k dispozícii žiadne informácie
Teplota samovznietenia	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Teplota rozkladu	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
pH	Nevzťahuje sa	
Viskozita	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Rozpusťnosť vo vode	Nerazpusťné	
Rozpusťnosť v iných rozpúšťadlách	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
Rozdeľovací koeficient (n-oktanol/voda)		
Tlak pár	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Hustota / Merná hmotnosť	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Sypná hustota	Nevzťahuje sa	
Hustota pár	Nevzťahuje sa	(Vzduch = 1,0)
Charakteristiky častíc	K dispozícii nie sú žiadne údaje	

9.2. Iné informácie

Rýchlosť odparovania	Nevzťahuje sa
----------------------	---------------

ODDIEL 10: STABILITA A REAKTIVITA

10.1. Reaktivita	Žiadne známe.
------------------	---------------

10.2. Chemická stabilita	Stabilné za normálnych podmienok.
--------------------------	-----------------------------------

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Nebezpečná polymerizácia	Nie sú k dispozícii žiadne informácie.
Nebezpečné reakcie	Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť	Žiadne známe.
---	---------------

10.5. Nekompatibilné materiály	Žiadne známe.
--------------------------------	---------------

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Dátum revízie 23-I-2024

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Žiadne pri bežných podmienkach použitia.

ODDIEL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Informácie o produkte

Pre tento produkt nie sú k dispozícii žiadne informácie o akútnej toxicite.

a) akútna toxicita;

Orálna

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Dermálna

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Inhalácia

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

b) poleptanie kože/podráždenie kože;

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

c) vážne poškodenie očí/podráždenie očí;

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

d) respiračná alebo kožná senzibilizácia;

Respiračné

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Koža

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

e) mutagenita zárodočných buniek; K dispozícii nie sú žiadne údaje.

f) karcinogenita;

V tomto výrobku nie sú žiadne známe karcinogénne chemické látky.

g) reprodukčná toxicita;

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

h) toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia;

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

i) toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia;

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

j) aspiračná nebezpečnosť

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Symptómy / Účinky,

akútne aj oneskorené Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Tento výrobok môže obsahovať stopy endokrinných disruptorov <0,1% (w/w).

ODDIEL 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Dátum revízie 23-I-2024

12.1. Toxicita

Ekotoxické účinky

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

12.3. Bioakumulačný potenciál

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

12.4. Mobilita v pôde

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Tento prípravok neobsahuje žiadnu látku, ktorá by bola považovaná za perzistentnú, bioakumulatívnu alebo toxickú (PBT). Tento prípravok neobsahuje žiadnu látku, ktorá by bola považovaná za veľmi perzistentnú alebo veľmi bioakumulatívnu (vPvB).

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Informácie o endokrinnom disruptore

Tento výrobok môže obsahovať stopy endokrinných disruptorov <0,1% (w/w).

12.7. Iné nepriaznivé účinky

Perzistentné organické

Žiadny známy účinok.

znečisťujúce látky

Potenciál spotreby ozónu

Žiadny známy účinok.

ODDIEL 13: OPATRENIA PRI ZNEŠKODŔOVANÍ

13.1. Metódy spracovania odpadu

Odpad zo zvyškov/nepoužitých produktov

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Kontaminované obaly

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Európsky katalóg odpadov
Iné informácie

18 01 07 Iné chemikálie než uvedené v položke 18 01 06.
Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE

IMDG/IMO

Nie je regulované

14.1. Číslo OSN

14.2. Správne expedičné označenie OSN

14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

14.4. Obalová skupina

ADR

Nie je regulované

14.1. Číslo OSN

14.2. Správne expedičné označenie OSN

14.3. Trieda, resp. triedy

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Dátum revízie 23-I-2024

nebezpečnosti pre dopravu

14.4. Obalová skupina

IATA

Nie je regulované

14.1. Číslo OSN

14.2. Správne expedičné označenie

OSN

14.3. Trieda, resp. triedy

nebezpečnosti pre dopravu

14.4. Obalová skupina

14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie

Žiadne identifikované riziká.

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Nedá sa použiť, balené tovar.

ODDIEL 15: REGULAÉNE INFORMÁCIE

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

Medzinárodné zoznamy

X = uvedené

Nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 zo 4. júla 2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií
Nevzťahuje sa

Národné predpisy

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Hodnotenie chemickej bezpečnosti / Správa (CSA / CSR) nie je nutné.

ODDIEL 16: INÉ INFORMÁCIE

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok/Európsky zoznam notifikovaných chemických látok
PICCS - filipínsky zoznam chemických látok

IECSC – čínsky zoznam chemických látok

KECL - kórejský zoznam existujúcich a vyhodnotených chemických látok

TSCA - zákon USA o kontrole toxických látok, § 8(b) - zoznam

DSL/NDL - kanadský zoznam domácich/cudzích látok

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Japonský zoznam existujúcich a nových chemických látok)

AICS - Austrálsky zoznam chemických látok (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - novozélandský zoznam chemických látok

WEL - Pracovisko expozičný limit

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Americká konferencia štátnych priemyselných hygienikov)

TWA - Ďasovo vážený priemer

IARC - Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Dátum revízie 23-I-2024

DNEL - Odvodenej úrovne bez účinku

RPE - Respiračné ochranné pomôcky

LC50 - Letálna Koncentrácia 50%

NOEC - Koncentrácia bez pozorovaného účinku

PBT - Perzistentné, bioakumulatívne, toxické

Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC)

LD50 - Letálna dávka 50%

EC50 - Efektívne Koncentrácia 50%

POW - Rozdeľovací koeficient oktanol-voda

vPvB - veľmi perzistentné, veľmi bioakumulatívne

ADR - Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí po ceste

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj

BCF - Biokoncentračný faktor (BCF)

Kľúčové odkazy na literatúru a zdroje údajov

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Dodávatelia bezpečnostný list, Chemadviser - Loli, Merck index, RTECS

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Medzinárodný dohovor o zabránení znečisťovania z lodí

ATE - Odhad akútnej toxicity

VOC (prchavá organická zlúčenina)

Odporúčania týkajúce sa vzdelávania

Školenie o chemických nebezpečenstvách zahŕňajúce označovanie, karty bezpečnostných údajov, osobné ochranné pomôcky a hygienu.

Dátum revízie

23-I-2024

Zhrnutie revízie

Aktualizované oddiely KBÚ, 7.

**Tento bezpečnostný list splňa požiadavky nariadenie (ES) c. 1907/2006
NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/878 ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho
parlamentu a Rady (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 je uvedené v texte

Koniec karty bezpečnostných údajov