

Datum revize 24-I-2024 Číslo revize 3

### ODDÍL 1. IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

1.1. Identifikátor výrobku

Popis produktu: EliA RA33 IgG RUO Well

**Cat No. :** 14-6749-01

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučované použitíPouze pro účely výzkumuNedoporučená použitíVšechna ostatní použití

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

**Společnost** 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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

CHEMTREC Czech Republic +(420)-228880039

### Oddíl 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

#### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

#### CLP klasifikaci - Nařízení (ES) č. 1272/2008

### Fyzikální nebezpečnost

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

### Nebezpečnost pro zdraví

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

### Nebezpečnost pro životní prostředí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

Pro plné znění H-vět uvedených v této sekci viz kapitola 16.

#### 2.2. Prvky označení

EliA RA33 IgG RUO Well Stránka 1/9

EliA RA33 IgG RUO Well Datum revize 24-I-2024

Žádný

#### 2.3. Další nebezpečnost

Tento produkt obsahuje materiál z lidského zdroje. Dárci byli testováni a jsou nereaktivní na HBsAg, HIV-1 Ag, anti-HCV a anti HIV-1/HIV-2 Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokripních žláz

Tento přípravek neobsahuje žádnou látku, která by byla považována za perzistentní, bioakumulativní nebo toxickou (PBT). Tento přípravek neobsahuje žádnou látku, která by byla považována za vysoce perzistentní ani vysoce bioakumulativní (vPvB).

### ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

Složka	Č. CAS	Číslo ES	Hmotnostní procento	CLP klasifikaci - Nařízení (ES) č. 1272/2008
Antigeny z různých zdrojů	N/A		<1	-

Pro plné znění H-vět uvedených v této sekci viz kapitola 16.

### ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

**Styk s okem** Nepředpokládaný způsob expozice.

Styk s kůží Žádná nebezpečí, která by vyžadovala speciální první pomoc.

Požití Nepředpokládaný způsob expozice.

Inhalace Nepředpokládaný způsob expozice.

Ochrana osoby provádějící první

pomoc

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Informace nejsou k dispozici.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Informace pro lékaře Symptomaticky ošetřete.

### ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva

EliA RA33 IgG RUO Well Stránka 2/9

EliA RA33 IgG RUO Well Datum revize 24-I-2024

Informace nejsou k dispozici. Při hašení postupujte podle opatření, která jsou vhodná do místních podmínek a okolního prostředí.

Hasiva, která nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů Informace nejsou k dispozici.

### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Žádné známé.

#### Nebezpečné produkty spalování

Žádné při běžných podmínkách použití.

### 5.3. Pokyny pro hasiče

Informace nejsou k dispozici.

## Oddíl 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

#### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

#### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

#### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Odkazuje se na oddíly 8 a 13 tikající se osobních ochranných prostředků.

### ODDÍL 7: Zacházení a skladování

### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Na začátku přestávek a bezprostředně po manipulaci s produktem si umyjte ruce. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Před opětovným použitím odstraňte a omyjte kontaminovaný oděv a rukavice, včetně vnitřku.

#### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladujte při teplotách mezi 2 a 8°C.

### 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Dodržujte pokyny k použití.

### ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

#### 8.1. Kontrolní parametry

### Expoziční limity

EliA RA33 IgG RUO Well Stránka 3 / 9

EliA RA33 IgG RUO Well Datum revize 24-I-2024

#### Biologické limitní hodnoty

Dodávaný produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky s biologickými limity stanovenými regionálními regulačními orgány

#### Metody sledování

EN 14042:2003 Identifikátor titulu: Ovzduší na pracovišti. Návod k aplikaci a použití postupů posuzování expozice chemickým a biologickým činitelům.

Odvozená minimální úroveň účinku (DMEL) / Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL) Informace nejsou k dispozici

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

#### 8.2. Omezování expozice

#### Technická opatření

Žádné při běžných podmínkách použití.

Prostředky osobní ochrany

Ochrana očí Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.

Ochrana rukou Ochranné rukavice.

ſ	Materiál rukavic	Doba průniku	Tloušťka rukavic	Norma EU	Rukavice komentáře
١	Nitrilkaučuk	Viz doporučení	-	EN 374	(minimální požadavek)
		výrobce			

Ochrana kůže a těla Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.

Ochrana dýchacích cest Žádné ochranné zařízení není vyžadováno při normálních podmínkách použití.

Rozsáhlé / nouzové použití Nevyžadují se speciální ochranné prostředky

Doporučovaný typ filtru:

Malého rozsahu / Laboratorní

použití

Za normálních podmínek není vyžadován žádný přístroj k ochraně dýchacího ústrojí.

Doporučená polomaska: -

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

úrovni pracovišť.

Omezování expozice životního Odstraňte obsah/obal podle místních předpisů.

EliA RA33 IgG RUO Well Stránka 4/9

Datum revize 24-I-2024 EliA RA33 IgG RUO Well

prostředí

### ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství Pevné

**Vzhled** Zápach

Žádný

Prahová hodnota zápachu

Bod varu/rozmezí bodu varu

Žádný

Bod tání/rozmezí bodu tání Teplota měknutí

K dispozici nejsou žádné údaje K dispozici nejsou žádné údaje K dispozici nejsou žádné údaje

Hořlavost (Kapalina)

Nelze aplikovat

Hořlavost (pevné látky, plyny) Meze výbušnosti

Informace nejsou k dispozici

K dispozici nejsou žádné údaje

**Bod vzplanutí** 

K dispozici nejsou žádné údaje K dispozici nejsou žádné údaje

Teplota samovznícení Teplota rozkladu

K dispozici nejsou žádné údaje

pН

Nelze aplikovat

Viskozita

K dispozici nejsou žádné údaje

Rozpustnost ve vodě

Nerozpustné

Rozpustnost v jiných rozpouštědlech

Rozdělovací koeficient (n-oktanol/voda) Tlak par

K dispozici nejsou žádné údaje K dispozici nejsou žádné údaje

Informace nejsou k dispozici

Hustota / Měrná hmotnost Objemová hustota

Nelze aplikovat

Hustota par

Nelze aplikovat

Charakteristicky částic

K dispozici nejsou žádné údaje

(vzduch = 1.0)

Metoda - Informace nejsou k dispozici

Pevné

9.2. Další informace

Nelze aplikovat Rychlost vypařování

### ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Žádné známé.

10.2. Chemická stabilita

Stabilní za normálních podmínek.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nebezpečná polymerace

Informace nejsou k dispozici.

Nebezpečné reakce

Informace nejsou k dispozici.

10.4. Podmínky, kterým je třeba

zabránit

Žádné známé.

10.5. Neslučitelné materiály

Žádné známé.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Žádné při běžných podmínkách použití.

EliA RA33 IgG RUO Well Stránka 5/9 EliA RA33 IgG RUO Well Datum revize 24-I-2024

# **ODDÍL 11: Toxikologické informace**

### 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Informace o výrobku Pro tento produkt nejsou k dispozici žádné informace o akutní toxicitě.

a) akutní toxicita;

Orální K dispozici nejsou žádné údaje.
Dermální K dispozici nejsou žádné údaje.
Inhalace K dispozici nejsou žádné údaje.

b) žíravost/ dráždivost pro kůži; K dispozici nejsou žádné údaje.

c) vážné poškození očí/podráždění K dispozici nejsou žádné údaje.

očí;

d) senzibilizace dýchacích cest nebo kůže;

**Respirační** K dispozici nejsou žádné údaje. K dispozici nejsou žádné údaje.

e) mutagenita v zárodečných

buňkách;

K dispozici nejsou žádné údaje.

f) karcinogenita; V tomto produktu nejsou žádné známé karcinogenní chemické látky.

g) toxicita pro reprodukci; K dispozici nejsou žádné údaje.

h) toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice;

K dispozici nejsou žádné údaje.

K dispozici nejsou žádné úda

i) toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice;

K dispozici nejsou žádné údaje.

j) nebezpečí při vdechnutí; K dispozici nejsou žádné údaje.

Symptomy / Účinky, akutní a opožděné Informace nejsou k dispozici.

#### 11.2. Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému Tento produkt může obsahovat stopy endokrinních disruptorů <0,1% (w/w).

### **ODDIL 12: Ekologické informace**

12.1. Toxicita

**Ekotoxické účinky** Informace nejsou k dispozici.

EliA RA33 IgG RUO Well Stránka 6 / 9

EliA RA33 IgG RUO Well Datum revize 24-I-2024

**12.2. Perzistence a rozložitelnost** Informace nejsou k dispozici.

12.3. Bioakumulační potenciál Informace nejsou k dispozici.

12.4. Mobilita v půdě Informace nejsou k dispozici.

12.5. Výsledky posouzení PBT a

vPvB

Tento přípravek neobsahuje žádnou látku, která by byla považována za perzistentní, bioakumulativní nebo toxickou (PBT). Tento přípravek neobsahuje žádnou látku, která by

byla považována za vysoce perzistentní ani vysoce bioakumulatívní (vPvB).

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního

systému

Informace o látce narušující činnost Tento produkt může obsahovat stopy endokrinních disruptorů <0,1% (w/w). endokrinních žláz

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Perzistentní organické znečišťující Žádný známý účinek.

látky

Schopnost odbourávat ozon

Žádný známý účinek.

### ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Odpad ze zbytků/nepoužitých

produktů

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Znečištěný obal Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Evropský katalog odpadů

Další informace

18 01 07 Chemikálie neuvedené pod položkou 18 01 06.

Informace nejsou k dispozici.

### ODDÍL 14: Informace pro přepravu

IMDG/IMO Nepodléhající nařízení

14.1. UN číslo

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování

pro přepravu

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro

přepravu

14.4. Obalová skupina

ADR Nepodléhající nařízení

14.1. UN číslo

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování

pro přepravu

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro

přepravu

14.4. Obalová skupina

IATA Nepodléhající nařízení

EliA RA33 IgG RUO Well Stránka 7 / 9

EliA RA33 IgG RUO Well Datum revize 24-I-2024

14.1. UN číslo

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování

pro přepravu

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro

přepravu

14.4. Obalová skupina

14.5. Nebezpečnost pro životní

Žádné zjištěná rizika.

prostředí

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

pro uživatele

14.7. Námořní hromadná přeprava Nedá se použít, balené zboží.

podle nástrojů IMO

### ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Mezinárodní seznamy X = uvedeny

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek

Nelze aplikovat

Národní předpisy

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti / Zpráva (CSA / CSR) není nutné.

### ODDÍL 16: Další informace

#### <u>Legenda</u>

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**TSCA** - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory (Zákon o kontrole toxických látek Spojených států, oddíl 8(b))

**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical **DSL/NDSL** - kanadský seznam tuzemských/cizích látek Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Evropský inventář existujících komerčních chemických látek/Evropský seznam nahlášených chemických látek)

PICCS - filipínský seznam chemikálií a chemických látek

**IECSC** - China Inventory of Existing Chemical Substances (Čínský inventář existujících chemických látek)

KECL - korejský seznam existujících a hodnocených chemických látek

**ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances (Japonské existující a nové chemické látky)

AICS - Australský seznam chemických látek (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - novozélandský seznam chemikálií

WEL - Pracoviště expoziční limit

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Americká konference státních průmyslových hygieniků)

DNEL - Odvozená hladina bez účinku

RPE - Respirační ochranné pomůcky

TWA - Časově vážený průměr

IARC - Mezinárodní úřad pro výzkum rakoviny

Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)

LD50 - Letální Dávka 50%

EliA RA33 IgG RUO Well Stránka 8 / 9

EliA RA33 IgG RUO Well Datum revize 24-I-2024

LC50 - Letální Koncentrace 50% EC50 - Efektivní Koncentrace 50%

NOEC - Koncentrace bez pozorovaného účinku
PBT - Perzistentní, bioakumulativní, toxické
PPT - velmi perzistentní, velmi bioakumulativní

ADR - Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných

věcí po silnici

**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code

OECD - Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj

BCF - Biokoncentrační faktor (BCF)

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

MARPOL - Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí

ATE - Odhad akutní toxicity VOC (těkavá organická látka)

Klíčové odkazy na literaturu a zdroje dat

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

Dodavatelé bezpečnostní list, Chemadvisor - Loli, Merck index, RTECS

Pokyny pro školení

Školení pro zvýšení povědomí o chemickém nebezpečí zahrnující označování, bezpečnostní listy, osobní ochranné prostředky a hygienu.

Datum revize 24-I-2024

**Souhrn revizí** Aktualizované oddíly BL, 7.

Tento bezpečnostní list splnuje požadavky Nařízení (ES) c. 1907/2006 NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878 kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (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

EliA RA33 IqG RUO Well Stránka 9 / 9