

ODDÍL 1. IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU**1.1. Identifikátor výrobku**

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

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučované použití In vitro diagnostika
Nedoporučená použití Všechna 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**

BEZPEČNOSTNÍ LIST

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Datum revize 23-I-2024

Žádný

2.3. Další nebezpečnost

Tento materiál je vytvořen na základě lidského zdroje. Dárci byli testováni podle FDA schválených metod a jsou negativní na protilátky HIV-1 a HIV-2, nereaktivní na HBsAg a nereaktivní na HCV. Manipulujte jako s potenciálně infekčním materiálem. Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních 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.
Požiti	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

BEZPEČNOSTNÍ LIST

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Datum revize 23-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 týkající 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

BEZPEČNOSTNÍ LIST

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Datum revize 23-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.

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

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 považovaných za správnou praxi na úrovni pracoviště.

Omezování expozice životního

Odstraňte obsah/obal podle místních předpisů.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Datum revize 23-I-2024

prostředí

ODDÍL 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	Pevné	
Vzhled		
Zápach	Žádný	
Prahová hodnota zápachu	Žádný	
Bod tání/rozmezí bodu tání	K dispozici nejsou žádné údaje	
Teplota měknutí	K dispozici nejsou žádné údaje	
Bod varu/rozmezí bodu varu	K dispozici nejsou žádné údaje	
Hořlavost (Kapalina)	Nelze aplikovat	Pevné
Hořlavost (pevné látky, plyny)	Informace nejsou k dispozici	
Meze výbušnosti	K dispozici nejsou žádné údaje	
Bod vzplanutí	K dispozici nejsou žádné údaje	Metoda - Informace nejsou k dispozici
Teplota samovznícení	K dispozici nejsou žádné údaje	
Teplota rozkladu	K dispozici nejsou žádné údaje	
pH	Nelze aplikovat	
Viskozita	K dispozici nejsou žádné údaje	
Rozpustnost ve vodě	Nerzpustné	
Rozpustnost v jiných rozpouštědlech	Informace nejsou k dispozici	
Rozdělovací koeficient (n-oktanol/voda)		
Tlak par	K dispozici nejsou žádné údaje	
Hustota / Měrná hmotnost	K dispozici nejsou žádné údaje	
Objemová hustota	Nelze aplikovat	
Hustota par	Nelze aplikovat	(vzduch = 1.0)
Charakteristicky částic	K dispozici nejsou žádné údaje	

9.2. Další informace

Rychlost vypařování Nelze aplikovat

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.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Datum revize 23-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 očí; K dispozici nejsou žádné údaje.

d) senzibilizace dýchacích cest nebo kůže;

Respirační

K dispozici nejsou žádné údaje.

Kůže

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.

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).

ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1. Toxicita

Ekotoxické účinky Informace nejsou k dispozici.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Datum revize 23-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 bioakumulativní (vPvB).
12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému	Informace o látce narušující činnost endokrinních žláz Tento produkt může obsahovat stopy endokrinních disruptorů <0,1% (w/w).
12.7. Jiné nepříznivé účinky	
Perzistentní organické znečišťující látky	Žádný známý účinek.
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	18 01 07 Chemikálie neuvedené pod položkou 18 01 06.
Další informace	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

BEZPEČNOSTNÍ LIST

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Datum revize 23-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 prostředí

Žádné zjištěná rizika.

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nedá se použít, balené zboží.

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

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical 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

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

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

DSL/NDL - kanadský seznam tuzemských/cizích 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

TWA - Časově vážený průměr

IARC - Mezinárodní úřad pro výzkum rakoviny

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

LD50 - Letální dávka 50%

BEZPEČNOSTNÍ LIST

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Datum revize 23-I-2024

LC50 - Letální Koncentrace 50%

NOEC - Koncentrace bez pozorovaného účinku

PBT - Perzistentní, bioakumulativní, toxické

EC50 - Efektivní Koncentrace 50%

POW - Rozdělovací koeficient oktanol-voda

vPvB - 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)

Klíčové odkazy na literaturu a zdroje dat

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

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

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)

Pokyny pro školení

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

Datum revize

23-I-2024

Souhrn revizí

Aktualizované oddíly BL, 7.

**Tento bezpečnostní list splňuje 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 navrženy 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