

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

Popis produktu: EliA anti-TSH-R Well  
Cat No. : 14-5639-01

**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 anti-TSH-R Well

Datum revize 24-I-2024

Žádný

## 2.3. Další nebezpečnost

Nelze aplikovat 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.

**Požítí** 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

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 anti-TSH-R 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.

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 pracovišť.

### Omezování expozice životního prostředí

Odstraňte obsah/obal podle místních předpisů.

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

EliA anti-TSH-R Well

Datum revize 24-I-2024

## 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 anti-TSH-R 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) žiravost/ 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.

### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

Informace nejsou k dispozici.

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

EliA anti-TSH-R Well

Datum revize 24-I-2024

<b>12.3. Bioakumulační potenciál</b>	Informace nejsou k dispozici.
<b>12.4. Mobilita v půdě</b>	Informace nejsou k dispozici.
<b>12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB</b>	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).
<b>12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému</b>	Informace o látce narušující činnost endokrinních žláz Tento produkt může obsahovat stopy endokrinních disruptorů <0,1% (w/w).
<b>12.7. Jiné nepříznivé účinky</b>	
<b>Perzistentní organické znečišťující látky</b>	Žádný známý účinek.
<b>Schopnost odbourávat ozon</b>	Žádný známý účinek.

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1. Metody nakládání s odpady

<b>Odpad ze zbytků/nepoužitých produktů</b>	Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
<b>Znečištěný obal</b>	Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
<b>Evropský katalog odpadů</b>	18 01 07 Chemikálie neuvedené pod položkou 18 01 06.
<b>Další informace</b>	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

- 14.1. UN číslo**

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

EliA anti-TSH-R Well

Datum revize 24-I-2024

**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

**LC50** - Letální Koncentrace 50%

**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%

**EC50** - Efektivní Koncentrace 50%



# BEZPEČNOSTNÍ LIST

EliA anti-TSH-R Well

Datum revize 24-I-2024

**NOEC** - Koncentrace bez pozorovaného účinku  
**PBT** - Perzistentní, bioakumulativní, toxické

**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

24-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**