

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

Popis produktu: EliA IgG Calibrator Well  
Cat No. : 14-5509-10

**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 IgG Calibrator Well

Dátum revízie 24-I-2024

Žiadny

## 2.3. Iná nebezpečnosť

Nevzťahuje sa Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné 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

#### 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 UVOLNENÍ**

### **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**

Udržiajte 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 IgG Calibrator Well

Dátum revízie 24-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.

## Odvođená minimálna úroveň účinku (DMEL) / Odvođená 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: -**

### Hygienické opatrenia

S produktom zaobchádzajte v súlade s osvedčenými zásadami priemyselnej hygieny a bezpečnosti.

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

EliA IgG Calibrator Well

Dátum revízie 24-I-2024

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	
Rozpustnosť vo vode	Nerozpustné	
Rozpustnosť 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.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

EliA IgG Calibrator Well

Dátum revízie 24-I-2024

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

### 12.1. Toxicita

**Ekotoxické účinky**

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

EliA IgG Calibrator Well

Dátum revízie 24-I-2024

## 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 zneškodňovaní

### 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

#### nebezpečnosti pre dopravu

#### 14.4. Obalová skupina

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

EliA IgG Calibrator Well

Dátum revízie 24-I-2024

## 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: Regulačné 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

**WEL** - Pracovisko expozičný limit

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

**DNEL** - Odvodenej úrovne bez účinku

**RPE** - Respiračné ochranné pomôcky

**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

**TWA** - Ďasovo vážený priemer

**IARC** - Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny

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

**LD50** - Letálna dávka 50%



# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

EliA IgG Calibrator Well

Dátum revízie 24-I-2024

**LC50** - Letálna Koncentrácia 50%

**NOEC** - Koncentrácia bez pozorovaného účinku

**PBT** - Perzistentné, bioakumulatívne, toxické

**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, Chemadvisor - 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

24-I-2024

Zhrnutie revízie

Aktualizované oddiely KBÚ, 7.

**Tento bezpečnostný list spĺňa 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**