

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Číslo SDS : 71266EU-1
Datum vydání : 01. června 2009
Datum revize : 20. června 2022
Ver.5.0

1. Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Název produktu : CALIBRATOR 80 High/Low

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Výrobek je použitelný pouze pro následující účely použití. Používejte výhradně reagentie pro ADAMS A1c HA-8180 řady.

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

ARKRAY FACTORY, Inc.

Adresa : 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, JAPONSKO

Telefon : +81-748-86-6901

Faksimile : +81-748-86-5347

Evropský zástupce

ARKRAY Europe, B. V.

Adresa : Prof. J. H. Bavincklaan 2, 1183 AT Amstelveen, NIZOZEMSKO

Telefon : +31-20-545-2450

Faksimile : +31-20-545-2459

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, 120 00 Praha 2,
+420 224 919 293, +420 224 915 402, www.tis-cz.cz

2. Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Nejedná se o nebezpečnou látku nebo směs podle NAŘÍZENÍ (ES) č. 1272/2008.

2.2 Prvky označení

Výrobek nemusí být označen v souladu se směrnicemi ES nebo příslušnými vnitrostátními právními předpisy.

2.3 Další nebezpečnost

Tento produkt obsahuje materiál získaný z lidských zdrojů. Všechny komponenty lidského zdroje v tomto produktu byly testovány a byly shledány negativní na povrchový antigen hepatitidy B, virus hepatitidy C (HCV), protilátku proti viru lidské imunodeficiency (HIV) a protilátku proti leukémii dospělých T-buněk (ATL). Vzhledem k tomu, že infekčnost není testována s výjimkou čtyř výše uvedených virů, měl by být tento produkt považován za potenciálně schopný přenášet infekční onemocnění a mělo by se s ním zacházet opatrně, stejně jak vzorky pacientů. Při kontaktu s pokožkou může způsobit podráždění, zánět nebo ekzém.

3. Složení/informace o složkách

3.2 Směsi

Komponenta	Konc. [% hmot.]	Vzorec	Číslo EINECS	CAS č.	Klasifikace Nařízení(ES) 1272/2008(CLP)
Lidský zdroj hemoglobin	—	—	—	—	—

4. Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Obecné poznámky

Poradte se s lékařem. Ukažte tento bezpečnostní list přítomnému lékaři.

Po inhalaci

Vypláchněte ústa, nos a hrdlo vodou, postiženého přeneste na čerstvý vzduch a udržujte ho v klidu v poloze, která je pohodlná pro dýchání. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po kontaktu s kůží

Okamžitě důkladně omyjte vodou a mýdlem. Pokud se objeví svědění a zánět, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Po kontaktu s očima

Okamžitě si vyplachujte oči velkým množstvím čisté vody po dobu nejméně 15 minut a vyhledejte lékařskou pomoc.

Po požití

Okamžitě vypláchněte ústa a vyhledejte lékařskou pomoc.

Sebeochrana pro poskytovající první pomoc

Používejte ochranné pomůcky, abyste zabránili kontaktu s pokožkou a očima.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné relevantní informace.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné relevantní informace.

5. Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasící média: Voda

Nevhodná hasící média: Není specifikováno

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Při požáru může tvořit dráždivý, toxický nebo žravý plyn.

5.3 Pokyny pro hasiče

Hasiči by měli používat vhodné ochranné prostředky.

6. Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

6.1.1 Pro pracovníky, kteří nejsou v nouzi

Používejte vhodné ochranné pomůcky.

6.1.2 Pro záchranáře

Vyhnete se kontaktu s kůží a očima.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**6.3.1 Pro zadržení:**

Pokud je to možné, zastavte únik bez rizika.

6.3.2 Pro úklid:

Otřete vlhkým hadříkem a otřete alkoholem nebo roztokem chlornanu sodného.

6.3.3 Další informace:

Nejsou k dispozici žádné relevantní informace.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Informace o osobní ochraně viz oddíl 8.

Informace o likvidaci viz oddíl 13.

7. Zacházení a skladování**7.1 Opatření pro bezpečné zacházení****Preventivní opatření (kontrola expozice pro manipulující personál)**

Používejte vhodné ochranné prostředky. Informace o osobní ochraně viz oddíl 8.

Další informace o zacházení naleznete v příbalovém letáku.

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

Výrobek skladujte v chladničce při teplotě 2 až 8 °C. Obal uchovávejte těsně uzavřený.

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Kromě použití, uvedeného v oddíle 1.2, nejsou stanovena žádná další specifická použití.

8. Omezování expozice/osobní ochranné prostředky**8.1 Kontrolní parametry**

Výrobek neobsahuje žádné látky, pro které byla stanovena přípustná koncentrace.

8.2 Omezování expozice**8.2.1 Vhodné technické kontroly**

Je žádoucí instalovat místní odsávací ventilace.

8.2.2 Osobní ochranné prostředky:**8.2.2.1 Ochrana očí/obličeje**

Používejte ochranné brýle.

8.2.2.2 Ochrana pokožky

Ochrana rukou:

Používejte ochranné rukavice

Další ochrana kůže:

Používejte ochranný oděv.

8.2.2.3 Ochrana dýchacích cest

V případě potřeby použijte protiprachovou masku.

8.2.2.4 Tepelná nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné informace

8.2.3 Omezování expozice životnímu prostředí

Kontroly expozice ve venkovním prostředí viz oddíl 6.2

9. Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Fyzický stav	Lyofilizovaný prášek
Barva	Červený
Zápach	Nejsou k dispozici žádné údaje
Prahová hodnota zápachu	Nejsou k dispozici žádné údaje
Bod tání/tuhnutí	Nejsou k dispozici žádné údaje
Bod varu a rozsah varu	Nejsou k dispozici žádné údaje
Hořlavost	Nejsou k dispozici žádné údaje
Dolní a horní mez výbušnosti	Nejsou k dispozici žádné údaje
Bod vzplanutí	Nejsou k dispozici žádné údaje
Teplota samovznícení	Nejsou k dispozici žádné údaje
Teplota rozkladu	Nejsou k dispozici žádné údaje
pH	Nejsou k dispozici žádné údaje
Kinematická viskozita	Nejsou k dispozici žádné údaje
Rozpustnost	Voda volně mísitelná
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Nejsou k dispozici žádné údaje
Tlak par	Nejsou k dispozici žádné údaje
Hustota a/nebo relativní hustota	Nejsou k dispozici žádné údaje
Relativní hustota par	Nejsou k dispozici žádné údaje
Vlastnosti částic	Nejsou k dispozici žádné údaje

9.2 Další informace

Nejsou k dispozici žádné relevantní informace.

10. Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Stabilní za normálních podmínek.

10.2 Chemická stabilita

Stabilní za normálních podmínek.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Stabilní za doporučených skladovacích podmínek.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Vysoká teplota a vlhkost

10.5 Neslučitelné materiály

Skladujte v dostatečné vzdálenosti od neslučitelných materiálů.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Při použití k určenému použití se nerozkládá.

11. Toxikologické informace

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

Akutní toxicita	
Ústní	Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.
Kožní	Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.
Inhalace (plyn)	Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.
Inhalace (páry)	Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.
Inhalace (prach/mlha)	Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.
Žíravost/podráždění kůže	Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.
Vážné poškození/podráždění očí	Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.
Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže	Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.
Mutagenita v zárodečných buňkách	Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.
Karcinogenita	Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.
Toxicita pro reprodukci	Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.
STOT-jednorázová expozice	Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.
STOT-opakovaná expozice	Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.
Nebezpečí při vdechnutí	Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.

11.2 Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné relevantní informace.

12. Ekologické informace

12.1 Toxicita

Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.

12.3 Bioakumulační potenciál

Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.

12.4 Mobilita v půdě

Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.

12.5 Výsledky hodnocení PBT a vPvB

Tato směs neobsahuje žádné látky, které by byly posouzeny jako PBT nebo vPvB.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Tato látka nemá vlastnosti endokrinních disruptorů ve vztahu k necílovým organismům, jelikož nesplňuje kritéria stanovená v oddíle B nařízení (EU) 2017/2100.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné relevantní informace.

13. Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

13.1.1 Likvidace produktu/obalu

Likvidujte jako biologicky nebezpečný odpad v souladu s předpisy.

13.1.2 Informace důležité pro zpracování odpadu

Odstraňte produkt z kontejneru a zlikvidujte jej jako nespotřebovaný produkt.

13.1.3 Důležité informace o likvidaci odpadních vod

Nevylévejte tento výrobek do kanalizace, na zem nebo do jiných vodních ploch.

13.1.4 Další doporučení k likvidaci

Dodržujte všechny federální, státní a místní předpisy týkající se životního prostředí.

14. Informace pro přepravu**14.1 UN číslo nebo ID číslo**

ADR/RID: N/A

IMDG: N/A

IATA: N/A

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

ADR/RID: N/A

IMDG: N/A

IATA: N/A

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

ADR/RID: N/A

IMDG: N/A

IATA: N/A

14.4 Obalová skupina

ADR/RID: N/A

IMDG: N/A

IATA: N/A

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

ADR/RID: N/A

IMDG Látka znečišťující moře: N/A

IATA: N/A

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Udržujte produkt při teplotě 2 až 8 °C.

14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nejsou k dispozici žádné relevantní informace.

15. Informace o předpisech**15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

(EC) č. 1907/2006 (REACH)

(EC) č. 1272/2008 (CLP)

(EU) č. 453/2010

(EU) č. 2015/ 830

(EU) 2020/878

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo provedeno žádné posouzení chemické bezpečnosti.

16. Další informace**Datum vypracování a revize bezpečnostního listu**

Ver.1.0	Zpracováno 1. června 2009.	
Ver.2.0	Revidováno 24. srpna 2012:	Do dokumentu byla přidána následující slova "Tento bezpečnostní list je v souladu s (ES) č. 1907/2006 REACH."

Ver.3.0	Revidováno 10. června 2015:	Upraveno v souladu s požadavky Nařízení (ES) č. 1907/2006.
Ver.3.1	Revidováno 8. června 2016:	Adresa evropského zástupce se změnila.
Ver.3.2	Revidováno 25. ledna 2017:	Opraveno znění v 15.1.
Ver.4.0	Revidováno 25. května 2020:	Změněné datum revize.
Ver.5.0	Revidováno 20. června 2022:	Revidován nový formát v souladu s Nařízením (EU) 2020/878.

Klíčové odkazy na literaturu

Příbalový leták

Kód IMDG

Předpisy IATA pro nebezpečné zboží

Klasifikace a postup použitý k odvození klasifikace směsí podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]:

Neuplatňuje se

Další informace

Výše uvedené informace jsou založeny na údajích, které máme k dispozici, a jsou považovány za správné. Společnost ARKRAY, Inc. však neposkytuje žádnou výslovnou ani implicitní záruku ohledně přesnosti těchto údajů nebo výsledků, které lze získat jejich použitím. Společnost ARKRAY, Inc. nepřebírá žádnou odpovědnost za zranění způsobená používáním výrobku popsaného v tomto dokumentu.