

ODDIEL 1 – IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Tel.: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Núdzové telefónne číslo (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (USA a Kanada) 1-(703) 527-3887 Medzinárodný prístup (prijímané sú hovory na účet volaného) 1-(202) 483-7616 Európa
--	--	---

Identifikátor produktu	DRI [®] Serum Tox Calibrators
Synonymá	0962 DRI [®] Serum Tox Negative Calibrator 0963 DRI [®] Serum Tox Calibrator 1 0965 DRI [®] Serum Tox Calibrator 2 0967 DRI [®] Serum Tox Calibrator 3 0976 DRI [®] Serum Tox Calibrator 4
Obchodné názvy	DRI [®] Serum Tox Calibrators
Chemická skupina	Zmes
Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú	Diagnostická súprava <i>in vitro</i>
Poznámka	Toxikologické a ekologické vlastnosti tohto produktu/zmesi ešte neboli úplne charakterizované. Táto karta údajov bude aktualizovaná, keď bude k dispozícii viac údajov.
Dátum vydania	19. mája 2015

ODDIEL 2 – IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČENSTIEV**Klasifikácia látky alebo zmesi**

Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [GHS]	Senzibilizátor dýchania – Kategória 1. Senzibilizátor pokožky – Kategória 1. Zmes ešte nebola úplne testovaná.
Smernica 67/548/EHS alebo 1999/45/ES	Xn – R42/43. Zmes ešte nebola úplne testovaná.

Prvky označovania**Piktogram nebezpečenstva CLP/GHS**

Signálne slovo CLP/GHS Pozor**Vyhľadania o nebezpečenstvách CLP/GHS**

H317 – Môže na pokožke spôsobiť alergickú reakciu. H334 – V prípade vdýchnutia môže spôsobiť alergiu, vyvolať symptómy astmy alebo spôsobiť problémy s dýchaním.

Vyhľadania o bezpečnostných opatreniach CLP/GHS

P261 – Zabráňte vdychovaniu hmly alebo pár. P272 – Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. P280 – Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. P285 – V prípade nedostatočného vetrania používajte ochranu dýchacích ciest. P302 + P352 – Pri kontakte s pokožkou: Umyte veľkým množstvom vody a mydla. P304 + P341 – PO VDÝCHNUTÍ: Ak nastanú ťažkosti s dýchaním, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. P333 + P313 – Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. P342 + P311 – Pri ťažkostiach s dýchaním: volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P363 – Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte. P501 – Obsah/nádobu zlikvidujte na príslušnom mieste v súlade so všetkými miestnymi, regionálnymi, národnými a medzinárodnými nariadeniami.

Symbol/označenie nebezpečenstva EÚ

Xn – Škodlivé

Výrazy súvisiace s rizikom (R-vety)

R42/43 – Môže spôsobiť senzibilizáciu po vdýchnutí a po kontakte s pokožkou.

Bezpečnostné pokyny

S2 – Uchovávajte mimo dosahu detí. S23 – Nevdychujte aerosóly. S24 – Zabráňte kontaktu s pokožkou. S37 – Noste vhodné ochranné rukavice. S63 – Pri úraze spôsobenom vdýchnutím látky postihnutého vyveďte na čerstvý vzduch a zabezpečte mu pokoj.

Iné nebezpečenstvá

Potenciálne ohrozenie zdravia spojené s vystavením sa tejto zmesi/manipuláciou s ňou je neznáme; neboli identifikované žiadne údaje špecifické pre túto zmes. Nasledujúce údaje popisujú nebezpečenstvo jednotlivých zložiek podľa relevancie.

Tento produkt obsahuje albumín hovädzieho séra, ktorý sa spája so senzibilizáciou pri práci. Materiál vytvorený v súlade s USDA a/alebo CPMP/BWP/1230/98 (Guidance on Minimizing the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Medicinal Products). Ide o materiál kategórie IV CPMP/ BWP/1230/98: neobsahuje ani nie je odvodený zo špecifikovaných rizikových materiálov podľa definície rozhodnutia Komisie 97/534/ES (alebo následných úprav).

Pretože zmes obsahuje proteín, môže spôsobiť alergickú kožnú alebo respiračnú reakciu (napr. potenciál na vyvolanie anafylaxie). Na pracovisku je pravdepodobnosť systemických účinkov po náhodnom požití nízka z dôvodu rýchleho štiepenia proteínov v tráviacej sústave. Proteíny vo všeobecnosti môžu spôsobiť kožnú a/alebo respiračnú senzibilizáciu.

Signálne slovo platné pre USA

Pozor

ODDIEL 2 – IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČENSTIEV ...pokračovanie

Prehľad nebezpečenstiev platný pre USA Môže spôsobiť alergickú respiračnú reakciu. Môže na pokožke spôsobiť alergickú reakciu. Zmes ešte nebola úplne testovaná. Tento produkt obsahuje albumín hovädzieho séra, ktorý sa spojuje so senzibilizáciou pri práci.

Poznámka Táto zmes je klasifikovaná ako nebezpečná podľa smernice 1999/45/ES, nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP EÚ) a príslušných nariadení USA. Farmakologické, toxikologické a ekologické vlastnosti tejto zmesi ešte neboli úplne charakterizované. Klasifikácie CLP/GHS vychádzajú z nariadenia (ES) č. 1272/2008 a z revidovanej normy komunikácie nebezpečenstva OSHA. Symbol/označenie nebezpečenstva v EÚ, R-vety a bezpečnostné pokyny vychádzajú zo smernice 1999/45/ES.

ODDIEL 3 – ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O PRÍRADÁCH

<u>Prísada</u>	<u>Číslo CAS</u>	<u>Číslo EINECS/ELINCS</u>	<u>Množstvo</u>	<u>Klasifikácia EÚ</u>	<u>Klasifikácia GHS</u>
Albumín hovädzieho séra	9048-46-8	Nevzťahuje sa	≤ 0,1 %	Škodlivé – Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Azid sodný	26628-22-8	247-852-1	≤ 0,09 %	Veľmi toxické – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Poznámka Hore uvedené prísady sa považujú za nebezpečné. Ostatné komponenty nie sú nebezpečné a/alebo sú obsiahnuté v množstvách pod hlásiteľnými limitmi. Produkt obsahuje nízke hladiny metanolu (< 0,1 %) a stopové množstvá aktívnych farmaceutických prísad (< 0,0006 %). Úplný text klasifikácií EÚ a GHS nájdete v oddiele 16. Klasifikácia EÚ vychádza zo smernice 67/548/EHS a klasifikácia CLP/GHS vychádza z nariadenia (ES) č. 1272/2008.

ODDIEL 4 – OPATRENIA PRVEJ POMOCI

Opis opatrení prvej pomoci

Potreba okamžitého vyhľadania lekárskej pomoci Áno

Kontakt s očami Ak má postihnutý kontaktné šošovky a je to možné, vyberte mu ich. Okamžite oplachujte oči veľkým množstvom vody aspoň 15 minút. Ak dôjde k podráždeniu alebo jeho príznaky pretrvávajú, vyhľadajte zdravotnícky personál a nariadeného.

Kontakt s pokožkou Zasiahnutú oblasť umyte mydlom a vodou a kontaminovaný odev/obuv vyzlečte. Ak dôjde k podráždeniu alebo jeho príznaky pretrvávajú, vyhľadajte zdravotnícky personál a nariadeného.

Vdýchnutie Okamžite vyveďte postihnutého na čerstvý vzduch. Ak nedýcha, poskytnite mu umelé dýchanie. Ak je dýchanie sťažené, podajte mu kyslík. Okamžite vyhľadajte zdravotnícky personál a nariadeného.

ČASŤ 4 – OPATRENIA PRVEJ POMOCI ...pokračovanie

Požitie	Ak dôjde k prehltnutiu, okamžite zavolajte lekára. Nevyvolávajte vracanie, pokiaľ tak nenariadi zdravotnícky personál. Nepodávajte tekutiny na pitie, pokiaľ tak nenariadi zdravotnícky personál. Osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústne. Vyhľadajte zdravotnícky personál a nadriadeného.
Ochrana osôb poskytujúcich prvú pomoc	Pozri oddiel 8 pre odporúčania Kontroly expozície/osobná ochrana.
Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené	Pozri oddiel 2 a 11.
Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania, ak je to potrebné	Zdravotné stavy zhoršené vystavením zmesi: Žiadne nie sú známe ani hlásené. Ošetrujte symptomaticky a podporne.

ODDIEL 5 – PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

Hasiace prostriedky	Použite vodný aerosól (hmlu), penu, suchý prášok alebo oxid uhličitý, podľa vhodnosti pre oheň a materiály.
Špecifické riziká vyplývajúce z látky alebo zmesi	Neboli identifikované žiadne informácie. Môže emitovať toxické plyny oxidu uhoľnatého, oxidu uhličitého a oxidov dusíka.
Horľavosť/výbušnosť	Nedostupné žiadne údaje o horľavosti ani výbušnosti. Keďže produkt je vodným roztokom, nepredpokladá sa, že by bol horľavý alebo výbušný.
Odporúčanie pre hasičov	V prípade požiaru v uzavretých alebo zle vetraných priestoroch: použite vhodný hasiaci prostriedok. Noste úplný ochranný odev a schválený pretlakový integrovaný dýchací prístroj. Po použití všetko vybavenie dekontaminujte.

ODDIEL 6 – OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOĽNENÍ

Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy	Ak dôjde k uvoľneniu alebo rozliatiu produktu, vykonajte primerané bezpečnostné opatrenia pre minimalizáciu expozície použitím vhodných osobných ochranných prostriedkov (pozri oddiel 8). Oblasť musí byť primerane ventilovaná.
Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie	Nevylievajte do odtoku. Produkt sa nesmie dostať do prostredia.

ODDIEL 6 – OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOĽNENÍ ...pokračovanie

Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie	ZABRÁŇTE TOMU, ABY SA MATERIÁL DOSTAL VOĽNE DO VZDUCHU. U malých rozliatí odsajte materiál absorbentom, napríklad papierovými utierkami. U veľkých rozliatí ohradiť oblasť rozliateho materiálu a minimalizujte jeho rozširovanie. Odsajte materiál absorbentom. Rozliaty materiál, absorbent a vodu, ktorou ste rozliaty materiál oplachovali, zhromaždite do zvláštnej nádoby na správnu likvidáciu v súlade s príslušnými nariadeniami na likvidáciu odpadu (pozri oddiel 13). Oblasť dvakrát dekontaminujte vhodným rozpúšťadlom (pozri oddiel 9).
Odkaz na iné oddiely	Viac informácií nájdete v oddiele 8 a 13.

ODDIEL 7 – ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie	Dodržiavajte odporúčania pre zaobchádzania s farmaceutickými prípravkami (napr. použitie technických kontrol a/alebo iných osobných ochranných prostriedkov, ak je to potrebné). Zabráňte styku s očami, pokožkou a inými sliznicami. Po manipulácii dôkladne umyte. Zabráňte vdychovaniu výparov/aerosólov.
Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility	Skladujte pri teplote 2 – 8 °C v dobre ventilovanom priestore, mimo dosahu nekompatibilných materiálov. Uchovávajte nádobu vo zvislej polohe a pevne uzavretú.
Špecifické konečné použitie	Neboli identifikované žiadne informácie.

**Kontrolné parametre/limity
expozície pri práci
...pokračovanie**

<u>Zlúčenina</u>	<u>Vydal</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Azid sodný	ACGIH, Austrália, Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Malta, Holandsko, Poľsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, USA – Kalifornia OSHA, Veľká Británia NIOSH, USA – Strop Kalifornia OSHA	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	Nemecko	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Nemecko	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**Kontroly
expozície/technické
kontroly**

Výber a použitie uchovávacích zariadení a osobných ochranných prostriedkov musí vychádzať z hodnotenia rizika potenciálu expozície materiálu. Používajte miestne odvádzacie a/alebo zachytávacie body generujúce aerosól/hmlu. Dôraz je potrebné klásť na uzatvorené systémy prepravy materiálu a uzavreté spracovanie s obmedzením otvoreného zaobchádzania.

ODDIEL 8 – KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA ...pokračovanie

Respiračná ochrana	Voľba respiračnej ochrany musí byť vhodná pre príslušnú činnosť a pre úroveň existujúcich technických kontrol. V prípade rutinných úloh manipulácie má schválený a správne nasadený respirátor na čistenie vzduchu s HEPA filtrami alebo kombinovanými filtrami poskytovať pomocnú ochranu na základe známych a predvídateľných obmedzení existujúcich technických kontrol.
Ochrana rúk	Ak je možný kontakt s pokožkou, noste nitrilové alebo iné nepriepustné rukavice. Treba zvážiť použitie dvojitého rukavíc. Keď je materiál rozpustený alebo rozptýlený v organickom rozpúšťadle, noste rukavice za účelom ochrany pred rozpúšťadlom.
Ochrana pokožky	Ak existuje pravdepodobnosť kontaktu s pokožkou, noste vhodné rukavice, laboratórny plášť alebo iný ochranný odev. Ochranu pokožky zvoľte podľa svojej pracovnej činnosti, potenciálneho rizika kontaktu s pokožkou a používaných rozpúšťadiel a reagentov.
Ochrana očí/tváre	Ak je to potrebné, noste ochranné okuliare s bočnými štítmami, okuliare proti chemickým látkam alebo celotvárový štít. Ochranu zvoľte podľa svojej pracovnej činnosti a potenciálneho kontaktu s očami alebo tvárou. K dispozícii musí byť núdzová stanica vyplachovania očí.
Kontrola ohrozenia životného prostredia	Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia a vždy, keď je to možné, pracujte v uzavretých systémoch. Tekuté emisie musia byť smerované do vhodných zariadení na kontrolu znečistenia. V prípade rozliatia nevyliievajte produkt do odpadu. Použite správne a účinné núdzové postupy na zabránenie uvoľneniu alebo rozšíreniu kontaminácie a na zabránenie neúmyselnému kontaktu s personálom.
Ďalšie ochranné opatrenia	V prípade kontaktu s týmto produktom/zmesou si umyte ruky, hlavne pred jedlom, pitím alebo fajčením. Ochranné prostriedky sa nesmú nosiť vonku, mimo pracovnej oblasti (napr., v spoločných priestoroch alebo mimo pracoviska). Po použití dekontaminujte všetky ochranné prostriedky.

ODDIEL 9 – FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Vzhľad	Priehľadná tekutina
Farba	Bezfarebná
Zápach	Neboli identifikované žiadne informácie.
Prah zápachu	Neboli identifikované žiadne informácie.
pH	5 – 8
Teplota topenia/ Teplota tuhnutia	Neboli identifikované žiadne informácie.
Úvodná teplota varu a rozpätie varu	Neboli identifikované žiadne informácie.
Teplota vzplanutia	Neboli identifikované žiadne informácie.

ODDIEL 9 – FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI ...pokračovanie

Rýchlosť odparovania	Neboli identifikované žiadne informácie.
Horľavosť (tuhé látky, plyny)	Neboli identifikované žiadne informácie.
Horné/dolné limity horľavosti alebo výbušnosti	Neboli identifikované žiadne informácie.
Tlak pary	Neboli identifikované žiadne informácie.
Hustota pary	Neboli identifikované žiadne informácie.
Relatívna hustota	Neboli identifikované žiadne informácie.
Rozpustnosť vo vode	Miešateľné s vodou.
Rozpustnosť v rozpúšťadle	Neboli identifikované žiadne informácie.
Rozdeľovací koeficient (n-oktanol/voda)	Neboli identifikované žiadne informácie.
Teplota samozápalnosti	Neboli identifikované žiadne informácie.
Teplota rozkladu	Neboli identifikované žiadne informácie.
Viskozita	Neboli identifikované žiadne informácie.
Výbušné vlastnosti	Neboli identifikované žiadne informácie.
Oxidačné vlastnosti	Neboli identifikované žiadne informácie.
Iné informácie	
Molekulová hmotnosť	Nevzťahuje sa (zmes)
Vzorec molekuly	Nevzťahuje sa (zmes)

ODDIEL 10 – STABILITA A REAKTIVITA

Reaktivita	Azid sodný môže reagovať s olovenými alebo medenými rúrkami v kanalizácii a vytvárať vysoko výbušné azidy kovov.
Chemická stabilita	Stabilné pri skladovaní podľa odporúčania.
Možnosť nebezpečných reakcií	Nepredpokladá sa.
Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť	Vyhňte sa teplotám ≥ 25 °C.
Nekompatibilné materiály	Neboli identifikované žiadne informácie.

ODDIEL 10 – STABILITA A REAKTIVITA ...pokračovanie

Nebezpečné produkty rozkladu Neboli identifikované žiadne informácie.

ODDIEL 11 – TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

Informácie o toxikologických účinkoch

Spôsob podania Môže sa absorbovať vdýchnutím, kontaktom s pokožkou alebo požitím.

Akútna toxicita

<u>Zlúčenina</u>	<u>Typ</u>	<u>Podanie</u>	<u>Druh</u>	<u>Dávka</u>
Albumín hovädzieho séra	--	--	--	--
Azid sodný	LD ₅₀	Perorálne	Potkan	27 mg/kg
	LD ₅₀	Perorálne	Myš	27 mg/kg
	LD ₅₀	Pokožkou	Králik	20 mg/kg

Podráždenie/leptanie Neboli identifikované žiadne štúdie.

Senzibilizácia Keďže albumín hovädzieho séra (BSA) pochádza zo zvieracieho (cudzieho) proteínu, existuje možnosť, že materiál spôsobí alergickú reakciu u ľudí. Expozícia BSA pri práci spôsobila niekoľko prípadov alergickej senzibilizácie u pracovníkov manipulujúcich s týmto materiálom.

Jedna expozícia STOT Neboli identifikované žiadne štúdie.

Opakovaná expozícia STOT/toxicita opakovanej dávky Neboli identifikované žiadne štúdie.

Reproduktívna toxicita Neboli identifikované žiadne štúdie.

Vývojová toxicita Neboli identifikované žiadne štúdie.

Genotoxicita Neboli identifikované žiadne štúdie.

Karcinogenita Neboli identifikované žiadne štúdie. Tento produkt/zmes nie sú uvedené v NTP, IARC, ACGIH alebo OSHA ako karcinogén.

Riziko pri vdýchnutí Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Údaje o zdravotnom stave Pozri oddiel 2 – „Iné nebezpečenstvá“

Ďalšie informácie Toxikologické vlastnosti tejto zmesi neboli úplne charakterizované.

ODDIEL 12 – EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

Toxicita

<u>Zlúčenina</u>	<u>Typ</u>	<u>Druh</u>	<u>Koncentrácia</u>
Albumín hovädzieho séra	--	--	--
Azid sodný	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/l

Dodatočné informácie o toxicite Azid sodný je toxický pre vodné organizmy a nesmie sa kumulovať v kovových potrubiach, pretože má potenciál tvorby výbušných zmesí.

Perzistencia a degradovateľnosť Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Bioakumulačný potenciál Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Mobilita v pôde Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Výsledky posúdenia PBT a vPvB Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Iné nepriaznivé účinky Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Poznámka Environmentálna charakteristika tejto zmesi ešte nebola úplne zistená. Hore uvedené údaje sa vzťahujú k aktívnej prísade a/alebo akejkoľvek ďalšej prísade/prísadám, ak sú použité. Hoci je azid sodný prítomný v nízkych koncentráciách, pri likvidácii sa musí uvažovať s jeho prítomnosťou. Je potrebné vyhnúť sa uvoľneniu do životného prostredia.

ODDIEL 13 – OPATRENIA PRI ZNEŠKODŇOVANÍ

Metódy spracovania odpadu Použitý produkt sa musí likvidovať v súlade s miestnymi a celoštátnymi predpismi. Nevylievajte do odpadu ani nespľachujte v toalete. Všetok odpad obsahujúci materiál musí byť správne označený. Zneškodňujte odpad v súlade s nariadenými štátnymi a miestnymi smernicami, napríklad v príslušne dovolenej spaľovni chemického odpadu. Odpadové vody ako dôsledok čistenia rozliatia materiálu sa musia likvidovať environmentálne bezpečným spôsobom, napr. v príslušne schválenej mestskej alebo závodnej čističke odpadových vôd.

ODDIEL 14 – INFORMÁCIE O DOPRAVE

Doprava Na základe dostupných údajov tento produkt/zmes nie je regulovaný ako nebezpečný materiál/nebezpečný tovar podľa ADR/RID (EÚ), DOT (USA), TDG (Kanada), IATA ani IMDG.

UN kód Nepridelené.

Správne expedičné označenie UN Nepridelené.

ODDIEL 14 – INFORMÁCIE O DOPRAVE ...pokračovanie

Triedy nebezpečenstiev pre dopravu a obalová skupina	Nepridelené.
Environmentálne nebezpečenstvá	Na základe dostupných údajov tento produkt/zmes nie je regulovaný ako materiál nebezpečný pre životné prostredie ani ako znečisťovač morskej vody.
Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľov	Zmes nebola úplne testovaná – vyhnite sa expozícii.
Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL 73/78 a Kódexu IBC	Neuplatňuje sa.

ODDIEL 15 – REGULAČNÉ INFORMÁCIE

Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia	Táto KBÚ spĺňa požiadavky smerníc USA, EÚ a GHS (EÚ CLP – nariadenie ES č. 1272/2008). Pre viac informácií sa obráťte na miestne alebo regionálne orgány.
Hodnotenie chemickej bezpečnosti	Nevykonalo sa.
Nebezpečné podľa OSHA	Áno. Pozor Môže spôsobiť alergickú respiračnú reakciu. Môže na pokožke spôsobiť alergickú reakciu. Zmes nebola úplne testovaná. Tento produkt obsahuje albumín hovädzieho séra, ktorý sa spojuje so senzibilizáciou pri práci.
Klasifikácia WHMIS	Tento produkt je klasifikovaný v súlade s kritériami nebezpečenstiev podľa nariadení pre kontrolované produkty (Controlled Products Regulations, CPR). KBÚ obsahuje všetky informácie požadované v súlade s týmito nariadeniami.
Stav TSCA	Neuvádza sa.
SARA časť 313	Neuvádza sa.
Kalifornský návrh 65	Neuvádza sa.

ODDIEL 16 – ĎALŠIE INFORMÁCIE

Úplný text R-viet a klasifikácií EÚ	Xn – Škodlivé. R42/43 – Môže spôsobiť senzibilizáciu po vdýchnutí a po kontakte s pokožkou. T+ – Veľmi toxické. R28 – Po požití veľmi toxické. R32 – Pri kontakte s kyselinami sa uvoľňuje veľmi toxický plyn. N – Nebezpečné pre životné prostredie. R50/53 – Veľmi toxické pre vodné organizmy, môže mať dlhodobé nepriaznivé účinky na vodné prostredie.
--	---

Úplný text H-viet, P-viet a klasifikácie GHS

SS1 – Senzibilizátor pokožky – Kategória 1. H317 – Môže na pokožke spôsobiť alergickú reakciu. RS1 – Senzibilizátor dýchania – Kategória 1. H334 – V prípade vdýchnutia môže spôsobiť alergiu, vyvolať symptómy astmy alebo spôsobiť problémy s dýchaním. ATO2 – Akútna toxicita (orálna) – Kategória 2. H300 – Po požití smrteľné. AA1 – Toxicita pre vodné organizmy (akútna) – Kategória 1. H400 – Veľmi toxické pre vodné organizmy. CA1 – Toxicita pre vodné organizmy (chronická) – Kategória 1. H410 – Veľmi toxický pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami. EUH032 – Pri kontakte s kyselinami sa uvoľňuje veľmi toxický plyn.

Zdroje údajov

Informácie z publikovanej literatúry a interné údaje spoločnosti.

Skratky

ACGIH – Americká konferencia pracovníkov priemyselnej hygieny; ADR/RID – Európska dohoda o cestnej/železničnej preprave nebezpečných vecí; AIHA – Americká asociácia priemyselnej hygieny; CAS# – číslo Chemical Abstract Service; CLP – Nariadenie EÚ o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí; DNEL – Odvođená úroveň bez účinku; DOT – Ministerstvo dopravy; EINECS – Európsky zoznam nových a existujúcich chemických látok; ELINCS – Európsky zoznam oznámených chemických látok; EU – Európska únia; GHS – Globálne harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok; IARC – Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny; IDLH – Okamžité ohrozenie života a zdravia; IATA – Medzinárodná asociácia leteckej prepravy; IMDG – Medzinárodný zákon o nebezpečnom tovare; LOEL – Najnižšia úroveň pozorovaného účinku; LOAEL – Najnižšia úroveň pozorovaného nežiaduceho účinku; NIOSH – Národný inštitút pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci; NOEL – Úroveň bez pozorovaného účinku; NOAEL – Úroveň bez pozorovaného nežiaduceho účinku; NTP – Národný toxikologický program; OEL – Limit expozície zamestnancov; OSHA – Európska agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci; PNEC – Predpokladaná koncentrácia bez účinku; SARA – Zákon o zachovaní a obnove zdrojov; STEL – Limit krátkodobej expozície; TDG – Preprava nebezpečného nákladu; TSCA – Zákon o kontrole toxických látok; TWA – Časovo vážený priemer; WHMIS – Informačný systém nebezpečných materiálov na pracovisku

Revízie

Toto je prvá verzia tejto karty bezpečnostných údajov.

Obmedzenie zodpovednosti

Uvedené informácie sa zakladajú na údajoch, ktoré máme k dispozícii, a sme presvedčení, že sú správne. Keďže informácie sa dajú aplikovať v podmienkach mimo našej kontroly a v takých podmienkach, ktoré nám nie sú známe, nepreberáme žiadnu zodpovednosť za výsledky ich použitia a všetky osoby, ktoré ich majú k dispozícii, musia sami určiť účinky, vlastnosti a ochranu v súvislosti s ich príslušnými podmienkami použitia. Žiadny výklad ani záruka, priamo alebo implicitne (vrátane záruky vhodnosti obchodovateľnosti na určitý účel) sa nevykonáva v súvislosti s materiálmi, presnosťou týchto informácií, výsledkami, ktoré sa dosiahnu ich použitím alebo nebezpečenstvami spojenými s použitím materiálu. Pri manipulácii a použití materiálu je nutné postupovať opatrne, pretože sa jedná o farmaceutický/diagnostický produkt. Hore uvedené informácie sú poskytnuté bona fide a sme presvedčení, že sú presné. Od dátumu poistenia poskytujeme všetky informácie relevantné predvídateľnej manipulácii s materiálom. V prípade nežiaducej udalosti spojenej s týmto produktom táto karta bezpečnostných údajov nenahrádza a ani nie je určená ako náhrada konzultácie s príslušne vyškoleným personálom.