

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

## ODDIEL 1 – IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU

### Kontaktné informácie

#### Všeobecné



**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 (*dostupnosť 24 hodín*):  
+1 (800) 424-9300 (USA a Kanada)  
+1 (703) 527-3887 (Medzinárodné; prijímané sú hovory na účet volaného)  
+1 (202) 483-7616 (Európa)

### Identifikátor produktu

CEDIA™ Technology – Prášky (Skupina 1)

#### Synonymá

**Reagencie EA a ED pre nasledujúce testy:**  
10016409, Test na benzodiazepín CEDIA  
100085, Test na benzodiazepín CEDIA  
100094, Test na benzodiazepín CEDIA  
1775561, Test na benzodiazepín CEDIA  
10017365, Test na barbiturát CEDIA  
100084, Test na barbiturát CEDIA  
100093, Test na barbiturát CEDIA  
1661213, Test na barbiturát CEDIA  
100190, Test na buprenorfín CEDIA  
100240, Test na buprenorfín CEDIA  
10015658, Test na buprenorfín CEDIA  
100006, Test na karbamazepín II CEDIA  
10016413, Test na kokaín CEDIA  
100086, Test na kokaín CEDIA  
100095, Test na kokaín CEDIA  
1661230, Test na kokaín CEDIA  
1732137, Test na LSD CEDIA  
10016425, Test na metadón CEDIA  
100088, Test na metadón CEDIA  
100097, Test na metadón CEDIA  
1730916, Test na metadón CEDIA  
10016421, Test na metabolit metadónu (EDDP) CEDIA  
100087, Test na metabolit metadónu (EDDP) CEDIA  
100096, Test na metabolit metadónu (EDDP) CEDIA  
1868217, Test na metabolit metadónu (EDDP) CEDIA  
10016433, Viacúrovňový test na THC CEDIA  
100091, Viacúrovňový test na THC CEDIA  
100100, Viacúrovňový test na THC CEDIA  
1661256, Viacúrovňový test na THC CEDIA  
100015, Test na N-acetylprokaínamid (NAPA) CEDIA

**Synonymá ...pokračovanie** 10016429, Test na opiát CEDIA  
100089, Test na opiát CEDIA  
10098, Test na opiát CEDIA  
1661248, Test na opiát CEDIA  
1815296, Test na opiát 2K CEDIA  
100090, Test na opiát 2K CEDIA  
100099, Test na opiát 2K CEDIA  
100172, Test na fencyklidín (PCP) CEDIA  
100173, Test na fencyklidín (PCP) CEDIA  
1815784, Test na fencyklidín (PCP) CEDIA  
100003, Test na fenobarbital II CEDIA  
100002, Test na fenytoín II CEDIA  
100014, Test na prokaínamid CEDIA  
100170, Test na propoxyfén CEDIA  
100171, Test na propoxyfén CEDIA  
1661523, Test na propoxyfén CEDIA  
1815555, Test na kontrolu vzorky CEDIA  
10016443, Test na kontrolu vzorky CEDIA  
100008, Test na teofylín II CEDIA  
10014734, Test na kokaín OFT CEDIA  
10014740, Test na kokaín OFT CEDIA  
10018590, Test na kokaín OFT CEDIA  
10014764, Test na kokaín OFT CEDIA  
10021745, Test na kokaín OFT CEDIA  
10011931, Test na amfetamín OFT CEDIA  
10011932, Test na amfetamín OFT CEDIA  
10018579, Test na amfetamín OFT CEDIA  
10014947, Test na amfetamín OFT CEDIA  
10021729, Test na amfetamín OFT CEDIA  
10011934, Test na metamfetamín OFT CEDIA  
10011936, Test na metamfetamín OFT CEDIA  
10018595, Test na metamfetamín OFT CEDIA  
10014949, Test na metamfetamín OFT CEDIA  
10021753, Test na metamfetamín OFT CEDIA  
10010612, Test na opiát OFT CEDIA  
10010659, Test na opiát OFT CEDIA  
10018600, Test na opiát OFT CEDIA  
10014873, Test na opiát OFT CEDIA  
10021778, Test na opiát OFT CEDIA  
10010619, Test na PCP OFT CEDIA  
10010665, Test na PCP OFT CEDIA  
10018605, Test na PCP OFT CEDIA  
10014888, Test na PCP OFT CEDIA  
10021786, Test na PCP OFT CEDIA  
10020849, Test na buprenorfín II CEDIA  
10020850, Test na buprenorfín II CEDIA  
10022971, Test na AB-PINACA CEDIA  
10022977, Test na AB-PINACA CEDIA  
10022949, Test na UR-144/XLR-11 CEDIA  
10022955, Test na UR-144/XLR-11 CEDIA

**Obchodné názvy** CEDIA™ Technology

**Chemická skupina** Zmes

## ODDIEL 1 – IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU ...pokračovanie

**Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú** Diagnostická súprava *in vitro*. Na použitie pri vyšetrowaní trestnej činnosti, v rámci súdneho procesu a na forenzné účely.

**Poznámka** Farmakologické, toxikologické a ekologické vlastnosti tohto produktu/zmesi ešte neboli úplne charakterizované. Táto karta údajov bude aktualizovaná, keď bude k dispozícii viac údajov.

## ODDIEL 2 – IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČENSTIEV

### Klasifikácia látky alebo zmesi

**Globálne harmonizovaný systém (GHS)** Senzibilizátor dýchania – Kategória 1. Senzibilizátor pokožky – Kategória 1.

**Iné/Doplnkové** Zmes ešte nebola úplne testovaná.

### Prvky označovania

#### Piktogram nebezpečenstva GHS



#### Signálne slovo GHS

Pozor

#### Vyhlasenia o nebezpečenstvách GHS

H317 – Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. H334 – V prípade vdýchnutia môže spôsobiť alergiu, vyvolať symptómy astmy alebo spôsobiť problémy s dýchaním. EUH032 – Pri kontakte s kyselinami sa uvoľňuje veľmi toxický plyn.

#### Vyhlasenia o bezpečnostných opatreniach 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.

## ODDIEL 2 – IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČENSTIEV ...pokračovanie

**Iné nebezpečenstvá** Nie sú definované žiadne údaje špecifické pre túto zmes. Táto zmes obsahuje hovädzie sérum, ktoré je spájané 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. Hoci sú protilátky dosť veľké proteíny, nie je známe, či môže po náhodnom vdýchnutí dôjsť k systémovým účinkom. Proteíny vo všeobecnosti môžu spôsobiť kožnú a/alebo respiračnú senzibilizáciu.

**Poznámka** Táto zmes je klasifikovaná ako nebezpečná podľa klasifikácie GHS implementovanej nariadením ES č. 1272/2008 (CLP, EÚ), WHMIS 2015 (Health Canada) a normou pre informovanie o nebezpečenstvách č. 1910.1200 (OSHA, USA).

## ODDIEL 3 – ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O PRÍRADÁCH

<u>Prísada</u>	<u>Číslo CAS</u>	<u>Číslo EINECS/ ELINCS</u>	<u>Množstvo</u>	<u>Klasifikácia GHS</u>
Albumín hovädzieho séra	9048-46-8	Nevzťahuje sa	≤ 56 %	SS1: H317, RS1: H334
Fosforečnan monodraselný	7778-77-0	231-913-4	≤ 3 %	SI2: H315; EI2: H319
Fosforečnan didraselný	7758-11-4	231-834-5	≤ 3 %	SI2: H315; EI2: H319
Azid sodný	26628-22-8	247-852-1	≤ 2 %	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Protilátka špecifická pre liečivo	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	0 – 0,5 %	SS1: H317; RS1: H334

**Poznámka** Hore uvedené prísady sa považujú za nebezpečné. Ostatné komponenty nie sú nebezpečné alebo sú obsiahnuté v množstvách menších ako limity vykazovania. Produkt obsahuje aj stopové množstvá konjugátu protilátky (≤0,01 %). Úplný text klasifikácií GHS nájdete v oddiele 16.

## 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 nadriadeného.

## ODDIEL 4 – OPATRENIA PRVEJ POMOCI ...pokračovanie

<b>Kontakt s pokožkou</b>	Zasiahnutú oblasť umyte mydlom a vodou a kontaminovaný odev/obuv vyzlečte. Ak dôjde k podráždeniu alebo jeho príznaky pretrvávajú, vyhľadajte zdravotnícky personál a nadriadeného.
<b>Vdýchnutie</b>	Okamžite vyved'te postihnutého na čerstvý vzduch. Ak nedýcha, poskytnite mu umelé dýchanie. Ak je dýchanie s'ťažené, podajte mu kyslík. Okamžite vyhľadajte zdravotnícky personál a nadriadeného.
<b>Požitie</b>	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.
<b>Ochrana osôb poskytujúcich prvú pomoc</b>	Odporúčania pre kontrolu expozície/osobnú ochranu nájdete v oddiele 8.
<b>Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené</b>	Pozri oddiely 2 a 11
<b>Upozornenie na potrebu okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania, ak je to potrebné</b>	Zdravotné stavy zhoršené vystavením zmesi: žiadne nie sú známe ani hlásené. Ošetrujte symptomaticky a podporne.

## ODDIEL 5 – PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

<b>Hasiace prostriedky</b>	Použite vodný aerosól (hmlu), penu, suchý prášok alebo oxid uhličité, podľa vhodnosti pre oheň a materiály.
<b>Špecifické riziká vyplývajúce z látky alebo zmesi</b>	Neboli identifikované žiadne informácie. Môže emitovať toxické plyny oxidu uhoľnatého, oxidu uhličitého a oxidov dusíku.
<b>Horľavosť/výbušnosť</b>	Neboli identifikované žiadne údaje o horľavosti ani výbušnosti. Vysoké koncentrácie jemne rozdelených organických častíc vo vzduchu môžu v prípade vznietenia vybuchnúť.
<b>Odporúčanie pre hasičov</b>	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

<b>Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy</b>	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.
<b>Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie</b>	Nevylievajte do odtoku. Produkt sa nesmie dostať do prostredia.



**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 – Kalifornia OSHA	OEL-TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Nemecko	OEL-STEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Nemecko	OEL-TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup>
Protilátka špecifická pre liečivo	--	--	--

**Kontroly expozície/  
technické kontroly**

Výber a použitie uchovávacích zariadení a osobných ochranných prostriedkov musí vychádzať z hodnotenia rizika potenciálu expozície materiálu. V miestach generujúcich prach používajte miestne odvádzacie a/alebo krycie zariadenia. Ak je to možné, činnosť laboratória sa musí vykonávať v laboratórnom kryte alebo v biologicky bezpečnej pracovni. Dôraz je potrebné klásť na uzatvorené systémy prepravy materiálu a uzavreté spracovanie s minimalizáciou manipulácie v otvorenom stave.



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

<b>Respiračná ochrana</b>	Voľba respiračnej ochrany musí byť vhodná pre príslušnú činnosť a pre úroveň existujúcich technických kontrol. Pri manipulácii mimo zadrživacieho zariadenia treba zvážiť použitie schváleného a správne nasadeného respirátora na čistenie vzduchu s HEPA filtrami s cieľom zabezpečiť pomocnú ochranu na základe známych a predvídateľných obmedzení existujúcich technických kontrol. Pokiaľ existuje pravdepodobnosť nekontrolovaného úniku, kde úroveň expozície nie sú známe, prípadne v akýchkoľvek iných situáciách, kde nižšia úroveň respiračnej ochrany nemusí poskytnúť adekvátnu ochranu, používajte elektrický respirátor na čistenie vzduchu vybavený HEPA filtrami alebo kombinovanými filtrami alebo pretlakový vzduchový respirátor.
<b>Ochrana rúk</b>	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 na ochranu pred rozpúšťadlom.
<b>Ochrana pokožky</b>	Ak existuje pravdepodobnosť kontaktu s pokožkou, noste vhodné rukavice, laboratórny plášť alebo iný ochranný odev. Ochranu pokožky zvolte podľa svojej pracovnej činnosti, potenciálneho rizika kontaktu s pokožkou a používaných rozpúšťadiel a reagensov.
<b>Ochrana očí/tváre</b>	Ak je to potrebné, noste ochranné okuliare s bočnými štítmami, okuliare proti chemickým látkam alebo celotvárový štít. Ochranu zvolte podľa svojej pracovnej činnosti a potenciálneho kontaktu s očami alebo tvárou. K dispozícii musí byť núdzová stanica vyplachovania očí.
<b>Kontrola ohrozenia životného prostredia</b>	Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia a vždy, keď je to možné, pracujte v uzavretých systémoch. Emisie do vzduchu a 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.
<b>Ďalšie ochranné opatrenia</b>	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). Všetky ochranné prostriedky po použití dekontaminujte.

## ODDIEL 9 – FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

### Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

<b>Vzhľad</b>	Lyofilizovaný prášok
<b>Farba</b>	Reagencia EA, biela až špinavobiela Reagencia ED, žltá až oranžová
<b>Zápach</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.
<b>Prah zápachu</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.
<b>pH</b>	Neuplatňuje sa
<b>Teplota topenia/ teplota tuhnutia</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.



## ODDIEL 9 – FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI ...pokračovanie

<b>Úvodná teplota varu a rozpätie varu</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.
<b>Teplota vzplanutia</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.
<b>Rýchlosť odparovania</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.
<b>Horľavosť (tuhé látky, plyny)</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.
<b>Horné/dolné limity horľavosti alebo výbušnosti</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.
<b>Tlak pary</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.
<b>Hustota pary</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.
<b>Relatívna hustota</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.
<b>Rozpustnosť vo vode</b>	Rozpustná vo vode.
<b>Rozpustnosť v rozpúšťadle</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.
<b>Rozdeľovací koeficient (n-oktanol/voda)</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.
<b>Teplota samozápalnosti</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.
<b>Teplota rozkladu</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.
<b>Viskozita</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.
<b>Výbušné vlastnosti</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.
<b>Oxidačné vlastnosti</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.

### Iné informácie

<b>Vzorec molekuly</b>	Nevzťahuje sa (zmes)
<b>Molekulová hmotnosť</b>	Nevzťahuje sa (zmes)

## ODDIEL 10 – STABILITA A REAKTIVITA

<b>Reaktivita</b>	Azid sodný môže reagovať s olovenými alebo medenými rúrkami v kanalizácii a vytvárať vysoko výbušné azidy kovov.
<b>Chemická stabilita</b>	Stabilné pri skladovaní podľa odporúčania.
<b>Možnosť nebezpečných reakcií</b>	Nepredpokladá sa.
<b>Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť</b>	Vyhýbajte sa nadmernému teplu.
<b>Nekompatibilné materiály</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.
<b>Nebezpečné produkty rozkladu</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.

## ODDIEL 11 – TOXIKOLOGICKE INFORMÁCIE

**Poznámka** Neboli identifikované žiadne údaje pre tento produkt/zmes. Nasledujúce údaje popisujú aktívnu prísadu a/alebo individuálne prísady, ak sú použité.

### 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	--	--	--	--
Fosforečnan monodraselný	LD50	Perorálne	Myš	2820 mg/kg
	LD50	Perorálne	Potkan	3200 mg/kg
	LD50	Pokožkou	Králik	> 4640 mg/kg
Fosforečnan didraselný	LD50	Perorálne	Potkan	> 2000 mg/kg
Azid sodný	LD50	Perorálne	Potkan	27 mg/kg
	LD50	Perorálne	Myš	27 mg/kg
	LD50	Pokožkou	Králik	20 mg/kg
Protilátka špecifická pre liečivo	--	--	--	--

**Podráždenie/Leptanie** Neboli identifikované žiadne štúdie.

**Senzibilizácia** Neboli identifikované žiadne štúdie. 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** Orálne podávané dávky max. 1000 mg/kg/deň fosforečnanu didraselného nemali súvis s reproduktívnou toxicitou u potkanov; úroveň NOAEL bola 1000 mg/kg/deň.

**Vývojová toxicita** Orálne podávané dávky max. 1000 mg/kg/deň fosforečnanu didraselného nemali súvis s vývojovou toxicitou u potkanov; úroveň NOAEL bola 1000 mg/kg/deň.

**Genotoxicita** Fosforečnan didraselný nevykazoval žiadne genotoxické účinky pri *in vitro* teste mutagénosti na bunkových kultúrach baktérií (Ames) ani pri *in vitro* teste chromozómovej aberácie.

**Karcinogenita** Neboli identifikované žiadne štúdie. Žiadny z komponentov tejto zmesi prítomný na úrovni vyššej alebo rovnjej 0,1 % nie je uvedený na zoznamoch 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	--	--	--
Fosforečnan monodraselný	LC <sub>50</sub> (24 h)	Dreissena polymorpha (kopýtka prirastené)	92 – 169 mg/l
Fosforečnan didraselný	LC <sub>50</sub> (96 h) EC <sub>50</sub> (48 h) EC <sub>50</sub> /72 hod. (zníženie rýchlosti rastu)	Oryzias latipes (meaka japonská) Daphnia magna (vodná blcha) Pseudokirchneriella subcapitata (zelená riasa)	> 100 mg/l 118,9 mg/l > 100 mg/l
	EC <sub>50</sub> /72 hod. (biohmota)	Pseudokirchneriella subcapitata (zelená riasa)	60 mg/l
Azid sodný	LC <sub>50</sub> /96 hod. LC <sub>50</sub> /96 hod. LC <sub>50</sub> /96 hod.	Oncorhynchus mykiss Lepomis macrochirus Pimephales promelas	0,8 mg/l 0,7 mg/l 5,46 mg/l
Protilátka špecifická pre liečivo	--	--	--

**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** Nevykonalo sa.

**Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

**Poznámka** Environmentálna charakteristika tejto zmesi ešte nebola úplne zistená. Hore uvedené údaje sa vzťahujú na aktívnu prísadu a/alebo akúkoľvek ďalšiu prísadu/prísady, 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. Odpad likvidujte v súlade s nariadenými federálnymi, vnútroštátnymi a miestnymi predpismi. Odpadové vody ako dôsledok čistenia rozliatia materiálu sa musia likvidovať environmentálne bezpečným spôsobom.

## ODDIEL 14 – INFORMÁCIE O DOPRAVE

<b>Doprava</b>	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.
<b>UN kód</b>	Nepridelené.
<b>Správne expedičné označenie UN</b>	Nepridelené.
<b>Triedy nebezpečenstiev pre dopravu a obalová skupina</b>	Nepridelené.
<b>Environmentálne nebezpečenstvá</b>	Na základe dostupných údajov tento produkt/zmes nie je regulovaný ako materiál nebezpečný pre životné prostredie ani ako znečisťovač morskej vody.
<b>Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľov</b>	Produkt sa nesmie dostať do prostredia.
<b>Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL 73/78 a Kódexu IBC</b>	Neuplatňuje sa.

## ODDIEL 15 – REGULAČNÉ INFORMÁCIE

<b>Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia</b>	Táto karta bezpečnostných údajov vo všeobecnosti spĺňa požiadavky uvedené v súčasných smerniciach v USA, EÚ a Kanade. Pre viac informácií sa obráťte na miestne alebo regionálne orgány.
<b>Hodnotenie chemickej bezpečnosti</b>	Nevykonalo sa.
<b>Stav TSCA</b>	Všetky zložky zmesi sa nachádzajú v zozname TSCA alebo sú vyňaté.
<b>SARA časť 313</b>	Neuvádza sa.
<b>Kalifornský návrh 65</b>	Neuvádza sa.
<b>Ďalšie informácie</b>	Klasifikácia ohrozenia vody Nemeckej spolkovej vlády:  WHC 3

## ODDIEL 16 – ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Úplný text H-viet a klasifikácií GHS

SI2 – Látka dráždivá pokožku – Kategória 2. H315 – Dráždi pokožku. EI2 – Látka dráždivá oči – Kategória 2. H319 – Môže spôsobiť vážne podráždenie oka. RS1 – Senzibilizátor dýchania – Kategória 1. H334 – V prípade vdýchnutia môže spôsobiť alergiu, vyvolať symptómy astmy alebo spôsobiť problémy s dýchaním. SS1 – Senzibilizátor pokožky – Kategória 1. H317 – Môže na pokožke spôsobiť alergickú reakciu. 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 – Odvodená 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

### Dátum vydania

11. januára 2019

### Revízie

Toto je štvrtá 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.

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

## ODDIEL 1 – IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU

### Kontaktné informácie

#### Všeobecné



**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 (*dostupnosť 24 hodín*):  
+1 (800) 424-9300 (USA a Kanada)  
+1 (703) 527-3887 (Medzinárodné; prijímané sú hovory na účet volaného)  
+1 (202) 483-7616 (Európa)

---

**Identifikátor produktu** CEDIA™ Technology – Skupina A (tekutiny)

#### Synonymá

**Reagencie EA a ED pre nasledujúce testy:**  
10016409, Test na benzodiazepín CEDIA  
100085, Test na benzodiazepín CEDIA  
100094, Test na benzodiazepín CEDIA  
1775561, Test na benzodiazepín CEDIA  
10017365, Test na barbiturát CEDIA  
100084, Test na barbiturát CEDIA  
100093, Test na barbiturát CEDIA  
1661213, Test na barbiturát CEDIA  
100190, Test na buprenorfín CEDIA  
100240, Test na buprenorfín CEDIA  
10015658, Test na buprenorfín CEDIA  
100006, Test na karbamazepín II CEDIA  
10016413, Test na kokaín CEDIA  
100086, Test na kokaín CEDIA  
100095, Test na kokaín CEDIA  
1661230, Test na kokaín CEDIA  
1732137, Test na LSD CEDIA  
10016425, Test na metadón CEDIA  
100088, Test na metadón CEDIA  
100097, Test na metadón CEDIA  
1730916, Test na metadón CEDIA  
10016421, Test na metabolit metadónu (EDDP) CEDIA  
100087, Test na metabolit metadónu (EDDP) CEDIA  
100096, Test na metabolit metadónu (EDDP) CEDIA  
1868217, Test na metabolit metadónu (EDDP) CEDIA  
10016433, Viacúrovňový test na THC CEDIA  
100091, Viacúrovňový test na THC CEDIA  
100100, Viacúrovňový test na THC CEDIA

<b>Synonymá ...pokračovanie</b>	1661256, Viacúrovňový test na THC CEDIA 100015, Test na N-acetylprokaínamid (NAPA) CEDIA 10016429, Test na opiát CEDIA 100089, Test na opiát CEDIA 10098, Test na opiát CEDIA 1661248, Test na opiát CEDIA 1815296, Test na opiát 2K CEDIA 100090, Test na opiát 2K CEDIA 100099, Test na opiát 2K CEDIA 100172, Test na fencyklidín (PCP) CEDIA 100173, Test na fencyklidín (PCP) CEDIA 1815784, Test na fencyklidín (PCP) CEDIA 100003, Test na fenobarbital II CEDIA 100002, Test na fenytoín II CEDIA 100014, Test na prokaínamid CEDIA 100170, Test na propoxyfén CEDIA 100171, Test na propoxyfén CEDIA 1661523, Test na propoxyfén CEDIA 1815555, Test na kontrolu vzorky CEDIA 10016443, Test na kontrolu vzorky CEDIA 100008, Test na teofylín II CEDIA 10014734, Test na kokaín OFT CEDIA 10014740, Test na kokaín OFT CEDIA 10018590, Test na kokaín OFT CEDIA 10014764, Test na kokaín OFT CEDIA 10021745, Test na kokaín OFT CEDIA 10011931, Test na amfetamín OFT CEDIA 10011932, Test na amfetamín OFT CEDIA 10018579, Test na amfetamín OFT CEDIA 10014947, Test na amfetamín OFT CEDIA 10021729, Test na amfetamín OFT CEDIA 10011934, Test na metamfetamín OFT CEDIA 10011936, Test na metamfetamín OFT CEDIA 10018595, Test na metamfetamín OFT CEDIA 10014949, Test na metamfetamín OFT CEDIA 10021753, Test na metamfetamín OFT CEDIA 10010612, Test na opiát OFT CEDIA 10010659, Test na opiát OFT CEDIA 10018600, Test na opiát OFT CEDIA 10014873, Test na opiát OFT CEDIA 10021778, Test na opiát OFT CEDIA 10010619, Test na PCP OFT CEDIA 10010665, Test na PCP OFT CEDIA 10018605, Test na PCP OFT CEDIA 10014888, Test na PCP OFT CEDIA 10021786, Test na PCP OFT CEDIA 10020849, Test na buprenorfín II CEDIA 10020850, Test na buprenorfín II CEDIA 10022971, Test na AB-PINACA CEDIA (CJF) 10022977, Test na AB-PINACA CEDIA (CJF) 10023433, Test na AB-PINACA CEDIA (CE) 10023439, Test na AB-PINACA CEDIA (CE) 10022949, Test na UR-144/XLR-11 CEDIA 10022955, Test na UR-144/XLR-11 CEDIA
---------------------------------	---

**Obchodné názvy** CEDIA™ Technology

**Chemická skupina** Zmes



## ODDIEL 1 – IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU ...pokračovanie

<b>Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú</b>	Diagnostická súprava <i>in vitro</i> . Obsahuje viaceré tekuté reagenty balené v samostatných fľaštičkách. Na použitie pri vyšetrení trestnej činnosti, v rámci súdneho procesu a na forenzné účely.
<b>Poznámka</b>	Farmakologické, toxikologické a ekologické vlastnosti tohto produktu/zmesi ešte neboli úplne charakterizované. Táto karta údajov bude aktualizovaná, keď bude k dispozícii viac údajov.

## ODDIEL 2 – IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČENSTIEV

### Klasifikácia látky alebo zmesi

**Globálne harmonizovaný systém [GHS]**                      Senzibilizátor dýchania – Kategória 1. Senzibilizátor pokožky – Kategória 1.

**Iné/Doplnkové**                                      Zmes ešte nebola úplne testovaná.

### Prvky označovania

#### Piktogram nebezpečenstva GHS



**Signálne slovo GHS**                                      Pozor

**Vyhlasenia o nebezpečenstvách GHS**                      H317 – Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. H334 – V prípade vdýchnutia môže spôsobiť alergiu, vyvolať symptómy astmy alebo spôsobiť problémy s dýchaním. EUH032 – Pri kontakte s kyselinami sa uvoľňuje veľmi toxický plyn.

**Vyhlasenia o bezpečnostných opatreniach GHS**                      P261 – Zabráňte vdychovaniu hmly alebo pár. P272 – Je zakázané vynieť 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.

## ODDIEL 2 – IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČENSTIEV ...pokračovanie

**Iné nebezpečenstvá** Nie sú definované žiadne údaje špecifické pre túto zmes. Táto zmes obsahuje hovädzie sérum, ktoré je spájané 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. Hoci sú protilátky dosť veľké proteíny, nie je známe, či môže po náhodnom vdýchnutí dôjsť k systémovým účinkom. Proteíny vo všeobecnosti môžu spôsobiť kožnú a/alebo respiračnú senzibilizáciu.

**Poznámka** Táto zmes je klasifikovaná ako nebezpečná podľa klasifikácie GHS implementovanej nariadením ES č. 1272/2008 (CLP, EÚ), WHMIS 2015 (Health Canada) a normou pre informovanie o nebezpečenstvách č. 1910.1200 (OSHA, USA).

## ODDIEL 3 – ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O PRÍSADÁCH

<u>Prísada</u>	<u>Číslo CAS</u>	<u>Číslo EINECS/ ELINCS</u>	<u>Množstvo</u>	<u>Klasifikácia GHS</u>
MOPS	1132-61-2	214-478-5	≤ 3,0 %	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Fosforečnan didraselný	7758-11-4	231-834-5	≤ 2,1 %	SI2: H315; EI2: H319
Hovädzie sérum	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	≤ 1,0 %	SS1: H317; RS1: H334
Azid sodný	26628-22-8	247-852-1	0,1 – 0,3 %	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Protilátka špecifická pre liečivo	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	0 – 0,1 %	SS1: H317; RS1: H334

**Poznámka** Hore uvedené prísady sa považujú za nebezpečné. Ostatné komponenty nie sú nebezpečné alebo sú obsiahnuté v množstvách menších ako limity vykazovania. Úplný text klasifikácií GHS nájdete v oddiele 16.

## 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 nadriadeného.

## ODDIEL 4 – OPATRENIA PRVEJ POMOCI ...pokračovanie

<b>Kontakt s pokožkou</b>	Zasiahnutú oblasť umyte mydlom a vodou a kontaminovaný odev/obuv vyzlečte. Ak dôjde k podráždeniu alebo jeho príznaky pretrvávajú, vyhľadajte zdravotnícky personál a nadriadeného.
<b>Vdýchnutie</b>	Okamžite vyveďte postihnutého na čerstvý vzduch. Ak nedýcha, poskytnite mu umelé dýchanie. Ak je dýchanie sťažené, podajte mu kyslík. Okamžite vyhľadajte zdravotnícky personál a nadriadeného.
<b>Požitie</b>	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.
<b>Ochrana osôb poskytujúcich prvú pomoc</b>	Odporúčania pre kontrolu expozície/osobnú ochranu nájdete v oddiele 8.
<b>Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené</b>	Pozri oddiely 2 a 11
<b>Upozornenie na potrebu okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania, ak je to potrebné</b>	Zdravotné stavy zhoršené vystavením zmesi: žiadne nie sú známe ani hlásené. Ošetrujte symptomaticky a podporne.

## ODDIEL 5 – PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

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

## ODDIEL 6 – OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOĽNENÍ

<b>Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy</b>	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.
<b>Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie</b>	Nevylievajte do odtoku. Produkt sa nesmie dostať do prostredia.

## ODDIEL 6 – OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOLENIÍ ...pokračovanie

<b>Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie</b>	ZABRÁŇTE TOMU, ABY SA MATERIÁL DOSTAL VOLNE DO VZDUCHU. V prípade rozliatia malých množstiev odsajte materiál absorbentom, napríklad papierovými utierkami. V prípade rozliatia veľkých množstiev vytvorte bariéru okolo 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).
<b>Odkaz na iné oddiely</b>	Viac informácií nájdete v oddieloch 8 a 13.

## ODDIEL 7 – ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

<b>Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie</b>	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 pár/hmly/aerosólov.
<b>Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility</b>	Skladujte pri teplote 2 – 8 °C v dobre ventilovanom priestore, mimo dosahu nekompatibilných materiálov. Uchovávajte nádobu vo zvislej polohe a pevne uzavretú.
<b>Špecifické konečné použitie</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.

## ODDIEL 8 – KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

### Kontrolné parametre/limity expozície pri práci

<u>Zlúčenina</u>	<u>Vydal</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
MOPS	--	--	--
Fosforečnan didraselný	--	--	--
Hovädzie sérum	--	--	--
Azid sodný	ACGIH, Austrália, Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Malta, Holandsko, Poľsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, USA – Kalifornia OSHA, Veľká Británia	OEL-STEL	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Nový Zéland, Portugalsko	Strop	0,29 mg/m <sup>3</sup>

**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	OEL-TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	NIOSH, USA – Kalifornia OSHA	Strop	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Nemecko	OEL-STEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Nemecko	OEL-TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup>
Protilátka špecifická pre liečivo	--	--	--

**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. Ak je to možné, činnosť laboratória sa musí vykonávať v laboratórnom kryte alebo v biologicky bezpečnej pracovni. Dôraz je potrebné klásť na uzatvorené systémy prepravy materiálu a uzavreté spracovanie s minimalizáciou manipulácie v otvorenom stave.

**Respiračná ochrana**

Voľba respiračnej ochrany musí byť vhodná pre príslušnú činnosť a pre úroveň existujúcich technických kontrol. Pri manipulácii mimo zadržiavacieho zariadenia treba zväžiť použitie schváleného a správne nasadeného respirátora na čistenie vzduchu s HEPA filtrami s cieľom zabezpečiť pomocnú ochranu na základe známych a predvídateľných obmedzení existujúcich technických kontrol. Pokiaľ existuje pravdepodobnosť nekontrolovaného úniku, kde úrovne expozície nie sú známe, prípadne v akýchkoľvek iných situáciách, kde nižšia úroveň respiračnej ochrany nemusí poskytnúť adekvátnu ochranu, používajte elektrický respirátor na čistenie vzduchu vybavený HEPA filtrami alebo kombinovanými filtrami alebo pretlakový vzduchový respirátor.

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

<b>Ochrana rúk</b>	Ak je možný kontakt s pokožkou, noste nitrilové alebo iné nepriepustné rukavice. Treba zvážiť použitie dvojité rukavíc. Keď je materiál rozpustený alebo rozptýlený v organickom rozpúšťadle, noste rukavice na ochranu pred rozpúšťadlom.
<b>Ochrana pokožky</b>	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 reagensí.
<b>Ochrana očí/tváre</b>	Ak je to potrebné, noste ochranné okuliare s bočnými štítkami, 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.
<b>Kontrola ohrozenia životného prostredia</b>	Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia a vždy, keď je to možné, pracujte v uzavretých systémoch. Emisie do vzduchu a 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.
<b>Ďalšie ochranné opatrenia</b>	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). Všetky ochranné prostriedky po použití dekontaminujte.

## ODDIEL 9 – FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

### Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

<b>Vzhľad</b>	Priehľadná tekutina
<b>Farba</b>	Bezfarebná
<b>Zápach</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.
<b>Prah zápachu</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.
<b>pH</b>	6 – 8
<b>Teplota topenia/teplota tuhnutia</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.
<b>Úvodná teplota varu a rozpätie varu</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.
<b>Teplota vzplanutia</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.

## ODDIEL 9 – FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI ...pokračovanie

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

## ODDIEL 10 – STABILITA A REAKTIVITA

<b>Reaktivita</b>	Azid sodný môže reagovať s olovenými alebo medenými rúrkami v kanalizácii a vytvárať vysoko výbušné azidy kovov.
<b>Chemická stabilita</b>	Stabilné pri skladovaní podľa odporúčania.
<b>Možnosť nebezpečných reakcií</b>	Nepredpokladá sa.
<b>Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť</b>	Vyhýbajte sa nadmernému teplu.
<b>Nekompatibilné materiály</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.
<b>Nebezpečné produkty rozkladu</b>	Neboli identifikované žiadne informácie.



## ODDIEL 11 – TOXIKOLOGICKE 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>
MOPS	--	--	--	--
Fosforečnan didraselný	LD <sub>50</sub>	Perorálne	Potkan	> 2000 mg/kg
Hovädzie sérum	--	--	--	--
Azid sodný	LD <sub>50</sub>	Perorálne	Potkan	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Perorálne	Myš	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Pokožkou	Králik	20 mg/kg
Protilátka špecifická pre liečivo	--	--	--	--

**Podráždenie/Leptanie** Neboli identifikované žiadne štúdie.

**Senzibilizácia** Neboli identifikované žiadne štúdie. Keďže hovädzie sérum pochádza zo zvieracieho (cudzieho) proteínu, existuje možnosť, že materiál spôsobí alergickú reakciu u ľudí. Expozícia hovädziemu séru 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. Žiadny z komponentov zmesi prítomný na úrovni vyššej alebo rovnjej 0,1 % nie je uvedený na zoznamoch 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>
MOPS	--	--	--
Fosforečnan didraselný	LC <sub>50</sub> (96 hod.) EC <sub>50</sub> (48 hod.) EC <sub>50</sub> /72 hod. (zníženie rýchlosti rastu)	Oryzias latipes (meaka japonská) Daphnia magna (vodná blcha) Pseudokirchneriella subcapitata (zelená riasa)	> 100 mg/l 118,9 mg/l > 100 mg/l
	EC <sub>50</sub> /72 hod. (biohmota)	Pseudokirchneriella subcapitata (zelená riasa)	60 mg/l
Hovädzie sérum	--	--	--
Azid sodný	LC <sub>50</sub> /96 hod. LC <sub>50</sub> /96 hod. LC <sub>50</sub> /96 hod.	Oncorhynchus mykiss Lepomis macrochirus Pimephales promelas	0,8 mg/l 0,7 mg/l 5,46 mg/l
Protilátka špecifická pre liečivo	--	--	--

### 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 degra- dovateľnosť

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

Nevykonalo sa.

### Iné nepriaznivé účinky

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

### Poznámka

Environmentálna charakteristika tejto zmesi ešte nebola úplne zistená. Hore uvedené údaje sa vzťahujú na aktívnu prísadu a/alebo akúkoľvek ďalšiu prísadu/prísady, 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 nesplachujte v toalete. Všetok odpad obsahujúci materiál musí byť správne označený. Odpad likvidujte v súlade s nariadenými federálnymi, vnútroštátnymi a miestnymi predpismi. Odpadové vody ako dôsledok čistenia rozliatia materiálu sa musia likvidovať environmentálne bezpečným spôsobom.

## ODDIEL 14 – INFORMÁCIE O DOPRAVE

<b>Doprava</b>	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.
<b>UN kód</b>	Nepridelené.
<b>Správne expedičné označenie UN</b>	Nepridelené.
<b>Triedy nebezpečenstiev pre dopravu a obalová skupina</b>	Nepridelené.
<b>Environmentálne nebezpečenstvá</b>	Na základe dostupných údajov tento produkt/zmes nie je regulovaný ako materiál nebezpečný pre životné prostredie ani ako znečisťovač morskej vody.
<b>Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľov</b>	Produkt sa nesmie dostať do prostredia.
<b>Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL 73/78 a Kódexu IBC</b>	Neuplatňuje sa.

## ODDIEL 15 – REGULAČNÉ INFORMÁCIE

<b>Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia</b>	Táto karta bezpečnostných údajov vo všeobecnosti spĺňa požiadavky uvedené v súčasných smerniciach v USA, EÚ a Kanade. Pre viac informácií sa obráťte na miestne alebo regionálne orgány.
<b>Hodnotenie chemickej bezpečnosti</b>	Nevykonalo sa.
<b>Stav TSCA</b>	Všetky zložky zmesi sa nachádzajú v zozname TSCA alebo sú vyňaté
<b>SARA časť 313</b>	Neuvádza sa.
<b>Kalifornský návrh 65</b>	Neuvádza sa.
<b>Ďalšie informácie</b>	Klasifikácia ohrozenia vody Nemeckej spolkovej vlády:  WHC 3

## ODDIEL 16 – ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Úplný text H-viet a klasifikácií GHS

SI2 – Látka dráždivá pokožku – Kategória 2. H315 – Dráždi pokožku. EI2 – Látka dráždivá oči – Kategória 2. H319 – Môže spôsobiť vážne podráždenie oka. STOT-SE3 – Špecifická toxicita cieľového orgánu po jednej expozícii – Kategória 3. H335 – Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. RS1 – Senzibilizátor dýchania – Kategória 1. H334 – V prípade vdychnutia môže spôsobiť alergiu, vyvolať symptómy astmy alebo spôsobiť problémy s dýchaním. SS1 – Senzibilizátor pokožky – Kategória 1. H317 – Môže na pokožke spôsobiť alergickú reakciu. 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

### Dátum vydania

11. januára 2019

### Revízie

Toto je tretia 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.