

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Směs

Název výrobku	Kód výrobku
My5-FU Calibrator Kit	5FU-CAL
My5-FU Control Kit	5FU-CON

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Průmyslové/profesionální použití; : Pouze pro profesionální použití

Použití látky/směsi : Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Výrobce

Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Dr.
Bethlehem, PA.18015
Tel. 610-419-6731
techsupport@saladax.com
www.saladax.com

Evropský autorizovaný zástupce

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands
T +31 (0) 70 345 8570

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Číslo pro naléhavé situace : CHEMTREC 1-800-424-9300 (USA nebo Kanada), 1-703-527-3887 (mezinárodní)

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Tato látka není klasifikována jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP].

2.2 Prvky označení

Označení štítkem v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] se tento výrobek nemusí označovat.

2.3 Další nebezpečnost

Tento výrobek obsahuje lidskou plazmu, u které byla metodou schválenou FDA zjištěna negativita (není opakovaně reaktivní) na přítomnost protilátek proti HIV 1/2, protilátek proti HCV a povrchového antigenu hepatitidy B (HBsAg). Tento materiál není infekční ani nebyl očkován či vystaven infekčním agens. Se všemi materiály lidského původu zacházejte jako s potenciálně infekčními.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1 Látka

Neuplatňuje se

3.2 Směs

Tento výrobek nespĺňuje kritéria pro zařazení do žádné ze tříd nebezpečnosti podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP].

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Obecně	: Nikdy nepodávejte nic ústy osobě v bezvědomí. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc (pokud možno ukažte štítek).
Při vdechnutí	: Přemístěte zasaženou osobu na čerstvý vzduch a nechte ji v klidu v poloze, která je pohodlná pro dýchání. Pokud je dýchání nepravidelné nebo se zastaví, volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.
Při styku s kůží	: Okamžitě odstraňte/svlékněte veškerý kontaminovaný oděv. Opláchněte kůži vodou / osprchujte. Omyjte velkým množstvím mýdla a vody. Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. V případě kožní reakce volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.
Při styku s okem	: Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Opatrně vyplachujte vodou po dobu 10–15 min. Pokud přetrvává bolest, mrkání nebo zarudnutí, vyhledejte lékařskou pomoc.
Při požití	: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se necítíte dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nebyly zjištěny žádné známé příznaky ani účinky.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Ošetřujte symptomaticky.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva : Výrobek sám o sobě nehoří. Hasební zásah přizpůsobit prostředí.

Nevhodná hasiva : Žádná omezení.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Žádná specifická nebezpečnost.

5.3 Pokyny pro hasiče

Žádné specifické pokyny pro hasiče.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření : Rozlité látky okamžitě odstraňte pomocí absorbentu a místo opláchněte vodou.

6.1.1 Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Nouzové postupy : Evakuujte nepotřebný personál.

6.1.2 Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Osobní ochranné prostředky : Informace o vhodných osobních ochranných prostředcích naleznete v oddíle 8 tohoto bezpečnostního listu.

Nouzové postupy : Žádné specifické nouzové postupy.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Žádná specifická opatření na ochranu životního prostředí

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Rozlité látky odstraňte pomocí absorpčního materiálu. Místo úniku opláchněte vodou.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíly 8 a 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Ochranná opatření : Při manipulaci používejte rukavice.

Obecná hygiena práce : Při používání tohoto výrobku nejzte, nepijte a nekuřte. Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.

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

Podmínky skladování : Uchovávejte v původním obalu. Skladujte v chladničce při teplotě 2–8 °C.

7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití:

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*

ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Neobsahuje látky, které překračují koncentrační limity vyžadující limit expozice na pracovišti.

8.2 Omezování expozice

Osobní ochranné prostředky : Zabraňte veškeré zbytečné expozici. Používejte ochranné brýle, rukavice a ochranný oděv.

Ochrana rukou : Používejte ochranné rukavice.

Ochrana očí : Používejte protichemické brýle nebo ochranné brýle.

Ochrana dýchacích cest : Ochrana dýchacích cest není zapotřebí.

Další informace : Během používání nejzte, nepijte a nekuřte.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství : Kapalina

Barva : Čirá až mírně kalná, nažloutlá

Zápach : Mírný až žádný

Prahová hodnota zápachu	: Nejsou k dispozici žádné údaje
pH	: 7,0
Bod tání	: 0 °C
Bod varu	: 100 °C
Bod vzplanutí	: Neuplatňuje se – vodný roztok
Bod samovznícení	: Neuplatňuje se – vodný roztok
Teplota rozkladu	: Nejsou k dispozici žádné údaje
Hořlavost (pevná látka, plyn)	: Neuplatňuje se
Tlak par	: 24 mmHg
Relativní hustota par při 20 °C	: Nejsou k dispozici žádné údaje
Relativní hustota	: 1 g/cm ³
Rozpustnost	: Mísitelný s vodou
Viskozita, kinematická	: Nejsou k dispozici žádné údaje

9.2 Další informace

Žádné další relevantní informace.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Stálý za normálních podmínek.

10.2 Chemická stabilita

Stálý za normálních podmínek.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Žádné nebezpečné reakce.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Stálý za normálních podmínek.

10.5 Neslučitelné materiály

Žádné neslučitelné materiály.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Žádné nebezpečné produkty rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích definovaných v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita	: Neklasifikováno (na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna)
Žíravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna)
Vážné poškození/podráždění očí	: Neklasifikováno (na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna)
Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže	: Neklasifikováno (na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna)
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno (na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna)
Toxicita pro specifické cílové orgány Jednorázová expozice	: Neklasifikováno (na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna)
Toxicita pro specifické cílové orgány Opakovaná expozice	: Neklasifikováno (na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna)
Nebezpeční vdechnutí	: Neklasifikováno (na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna)

11.2 Informace o další nebezpečnosti

Nebyla zjištěna žádná další nebezpečnost.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Nejsou k dispozici žádné údaje

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné údaje

12.3 Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné údaje

12.4 Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné údaje

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

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

12.6 Vlastnosti narušující endokrinní systém

Neobsahuje žádné složky narušující endokrinní systém nad mezními hodnotami.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Doporučení pro odstraňování odpadů : Likvidujte v souladu s místními/národními předpisy.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / RID / IMDG / IATA / ADN.

14.1 Číslo UN

Neuplatňuje se

14.2 Oficiální (UN) pojmenování pro přepravu

Neuplatňuje se

14.3 Třídy nebezpečnosti pro přepravu

Neklasifikováno (na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna)

14.4 Obalová skupina

Neklasifikováno (na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna)

14.5 Nebezpečí pro životní prostředí

Poškození životního prostředí : Ne

Látka znečišťující moře : Ne

Další informace : Nejsou k dispozici žádné doplňující informace

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Nejsou nutná žádná další zvláštní bezpečnostní opatření

14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Neuplatňuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

15.1.1 Regulace EU

Neobsahuje žádné látky podle nařízení REACH s omezeními podle přílohy XVII.

Neobsahuje žádnou látku zařazenou na kandidátský seznam podle nařízení REACH.

Neobsahuje žádné látky uvedené v příloze XIV nařízení REACH.

15.1.2 Vnitrostátní předpisy

Nejsou k dispozici žádné další informace

15.2 Hodnocení chemické bezpečnosti

Nebylo provedeno žádné posouzení chemické bezpečnosti

ODDÍL 16: Další informace

Popisy změn v dokumentu jsou k dispozici na vyžádání

SDS EU (příloha II nařízení REACH)

Tyto informace jsou založeny na našich současných znalostech a jsou určeny k popisu výrobku pouze pro účely požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti a životního prostředí. Nesmějí být tedy chápány jako záruka jakékoli konkrétní vlastnosti výrobku.