

Erba DDimer Calibrator_R1

Datum vytvoření	26.02.2019	Číslo verze	3.0
Datum revize	25.10.2023		

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Látka / směs	Erba DDimer Calibrator_R1
Číslo	směs
Další názvy směsi	EHL00018, EHL00044
	Erba DDimer Calibrator 16; Erba DDimer Calibrator 8

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Určená použití směsi

Erba DDimer Calibrator je určen pro sestavení kalibrační křivky při kvantitativním stanovení D-dimerů.

Hlavní zamýšlené použití

PC-MED-OTH Jiné zdravotnické prostředky

Sekundární použití

PC-TEC-19 Reagencia a laboratorní chemikálie

Systém deskriptorů použití

PC 21 Laboratorní chemikálie

Nedoporučená použití směsi

neuveďeno

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Výrobce

Jméno nebo obchodní jméno	Erba Lachema s.r.o.
Adresa	Karásek 2219/1d , Brno, 62100
	Česká republika
Identifikační číslo (IČO)	26918846
DIČ	CZ26918846
Telefon	+420 517 077 111
Email	msds@erba.com
Adresa www stránek	www.erbalachema.com

Adresa elektronické pošty odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list

Jméno	Erba Lachema s.r.o.
Email	msds@erba.com

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko, Klinika pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (24 hodinová služba) +420 224 91 92 93, 224 915 402. 112

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008

Směs není klasifikovaná jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

Plný text všech klasifikací a H-vět je uveden v oddíle 16.

2.2. Prvky označení

žádné

2.3. Další nebezpečnost

Směs neobsahuje látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605. Směs neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění. Prach může se vzduchem tvořit výbušnou směs.

Erba DDimer Calibrator_R1

Datum vytvoření 26.02.2019

Datum revize 25.10.2023

Číslo verze 3.0

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2. Směsi

Chemická charakteristika

Směs níže uvedených látek a příměsí.

Směs obsahuje tyto nebezpečné látky a látky se stanovenými nejvyššími přípustnými koncentracemi v pracovním ovzduší

Identifikační čísla	Název látky	Obsah v % hmotnosti	Klasifikace dle nařízení (ES) č. 1272/2008	Pozn.
	Lidská plazma	≤100		

Plný text všech klasifikací a H-vět je uveden v oddíle 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Dbejte na vlastní bezpečnost. Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností, uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu.

Při vdechnutí

Okamžitě přerušete expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch.

Při styku s kůží

Potřísněnou pokožku důkladně omyjeme mýdlem a vodou. Sundejte kontaminovaný oděv.

Při zasažení očí

Ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba i násilím); pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjměte.

Při požití

Vypláchněte ústa čistou vodou. V případě obtíží vyhledejte lékaře.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Při vdechnutí

Vdechování prachu může způsobit kýchání a palčivou bolest v nose a krku.

Při styku s kůží

Neočekávají se.

Při zasažení očí

Při vniknutí do oka může vyvolat podráždění.

Při požití

Neočekávají se.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Léčba symptomatická.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva

Hasiva přizpůsobte okolí požáru.

Nevhodná hasiva

neuveдено

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Tepelný rozklad nebo spalování mohou způsobit toxické a nebezpečné výpary.

5.3. Pokyny pro hasiče

Samostatný dýchací přístroj a rukavice odolné vůči chemickým látkám. Použijte izolační dýchací přístroj a celotělový ochranný oblek.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Dodržovat zásady bezpečnosti práce v chemických laboratořích. Postupujte podle pokynů obsažených v oddílech 7 a 8. Noste vhodný ochranný oděv. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima.

Erba DDimer Calibrator_R1

Datum vytvoření	26.02.2019	Číslo verze	3.0
Datum revize	25.10.2023		

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo spodních vod.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Po odstranění produktu umyjte kontaminované místo velkým množstvím vody.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíl 7., 8. a 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování**7.1. Opatření pro bezpečné zacházení**

Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle oddílu 8. Dbejte na platné právní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví. S látkou zacházejte, jako by byla schopna přenášet infekční agens. Tento produkt byl testován v souladu s platnými předpisy, ale to není záruka, že nešíří infekční agens. V prostorách, kde je tento výrobek skladován, nejezte, nepijte a nekuřte. Dodržovat zásady bezpečné práce v chemických laboratořích.

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

Skladujte v těsně uzavřených obalech na chladných, suchých a dobře větraných místech k tomu určených. Uchovávejte pouze v původním obalu. Dobře větrané pracoviště. Uchovávejte mimo dosah potravin a nápojů.

Skladovací teplota minimum 2 °C, maximum 8 °C

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití in vitro a měl by být používán pouze vyškoleným personálem.

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

Směs neobsahuje látky, pro něž jsou stanoveny expoziční limity pro pracovní prostředí. Směs obsahuje látky, pro něž jsou stanoveny expoziční limity pro pracovní prostředí.

Jiné údaje o limitních hodnotách

Větrání na pracovišti musí zajišťovat kvalitu vzduchu, která odpovídá požadavkům platné legislativy týkající se pracovního prostředí. K odstranění nečistot přenášených vzduchem u zdroje by měla být použita místní ventilace.

8.2. Omezování expozice

Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Po práci a před přestávkou na jídlo a oddech si důkladně omyjte ruce vodou a mýdlem.

Ochrana očí a obličeje

Při manipulaci s prachem používejte ochranné brýle.

Ochrana kůže

Používejte vhodný ochranný oděv. Vzhledem k vlastnostem tohoto produktu ochranné rukavice obvykle nejsou nutné, ale mohou být nutné z jiných důvodů, např. Mechanická rizika, teplotní podmínky nebo mikrobiologická rizika. Dbejte doporučení konkrétního výrobce rukavic při výběru vhodné tloušťky, materiálu a propustnosti.

Ochrana dýchacích cest

V případě nedostatečného větrání používejte vhodné dýchací ochranné prostředky. O nejvhodnějších dýchacích ochranných pomůckách by se mělo rozhodnout po konzultaci se jmenovaným bezpečnostním zástupcem s přihlédnutím k posouzení rizik pro konkrétní úkol. Na základě fyzikálních a chemických vlastností produktu se doporučují následující typy filtrů a/nebo kombinace filtrů: – P2/P3.

Tepelné nebezpečí

Neuvedeno.

Omezování expozice životního prostředí

Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

Skupenství	pevné
Barva	nažloutlá
Zápach	bez zápachu
Bod tání/bod tuhnutí	údaj není k dispozici
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	údaj není k dispozici
Hořlavost	údaj není k dispozici
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	údaj není k dispozici

Erba DDimer Calibrator_R1

Datum vytvoření	26.02.2019	Číslo verze	3.0
Datum revize	25.10.2023		

Bod vzplanutí	údaj není k dispozici
Teplota samovznícení	údaj není k dispozici
Teplota rozkladu	údaj není k dispozici
pH	7,4 (neředěno při 20 °C)
Kinematická viskozita	údaj není k dispozici
Rozpustnost ve vodě	údaj není k dispozici
Rozpustnost v tucích	údaj není k dispozici
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	údaj není k dispozici
Tlak páry	údaj není k dispozici
Hustota a/nebo relativní hustota	údaj není k dispozici
Relativní hustota páry	údaj není k dispozici
Charakteristiky částic	údaj není k dispozici
9.2. Další informace	
Rychlost odpařování	údaj není k dispozici
Lyofilizovaný prášek.	

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita**10.1. Reaktivita**

Výrobek neobsahuje žádné látky, které by při běžném používání mohly vést k nebezpečným reakcím.

10.2. Chemická stabilita

Při normálních podmínkách je produkt stabilní.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Za normálního způsobu použití je produkt stabilní, k rozkladu nedochází. Chraňte před plameny, jiskrami, přehřátím a před mrazem.

10.5. Neslučitelné materiály

Chraňte před silnými kyselinami, zásadami a oxidačními činidly.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálního způsobu použití nevznikají.

ODDÍL 11: Toxikologické informace**11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**

Pro směs nejsou žádné toxikologické údaje k dispozici.

Akutní toxicita

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Žíravost / dráždivost pro kůži

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Vážné poškození očí / podráždění očí

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Mutagenita v zárodečných buňkách

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Erba DDimer Calibrator_R1

Datum vytvoření	26.02.2019	Číslo verze	3.0
Datum revize	25.10.2023		

Karcinogenita

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Toxicita pro reprodukci

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Nebezpečnost při vdechnutí

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Směs neobsahuje látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605.

ODDÍL 12: Ekologické informace**12.1. Toxicita**

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna. Zabraňte uvolnění do půdy, do vody a kanalizace. V případě běžného používání není známo ani se neočekává žádné ekologické poškození.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Neexistují žádné informace o perzistenci nebo rozložitelnosti, ale není důvod předpokládat, že je produkt perzistentní.

12.3. Bioakumulační potenciál

O bioakumulaci neexistují žádné informace, ale v tomto ohledu není důvod k obavám.

12.4. Mobilita v půdě

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Produkt neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění.

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Směs neobsahuje látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605.

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Neuvedeno.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování**13.1. Metody nakládání s odpady**

Nebezpečí kontaminace životního prostředí, postupujte podle zákona č. 541/2020 Sb. o odpadech, v platném znění, a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů. Postupujte podle platných předpisů o zneškodňování odpadů. Nepoužitý výrobek a znečištěný obal uložte do označených nádob pro sběr odpadu a předejte k odstranění oprávněné osobě k odstranění odpadu (specializované firmě), která má oprávnění k této činnosti. Nepoužitý výrobek nevykládat do kanalizace. Nesmí se odstraňovat společně s komunálními odpady. Prázdné obaly je možno energeticky využít ve spalovně odpadů nebo ukládat na skládce příslušného zařízení. Dokonale vyčištěné obaly je možné předat k recyklaci.

Erba DDimer Calibrator_R1

Datum vytvoření 26.02.2019
Datum revize 25.10.2023

Číslo verze 3.0

Právní předpisy o odpadech

Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, v platném znění. Vyhláška č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění. Vyhláška č. 8/2021 Sb., o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů (Katalog odpadů). Rozhodnutí 2000/532/ES, kterým se stanoví seznam odpadů, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 545/2020 Sb., kterým se mění zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů (zákon o obalech), ve znění pozdějších předpisů. Vyhláška č. 273/2021 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění.

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

nepodléhá předpisům o přepravě

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

není relevantní

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

není relevantní

14.4. Obalová skupina

není relevantní

14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí

není relevantní

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Odkaz v oddílech 4 až 8.

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

není relevantní

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

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon). Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, v platném znění. Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, v platném znění. Vyhláška č. 415/2012 Sb., o přípustné úrovni znečišťování a jejím zjišťování a o provedení některých dalších ustanovení zákona o ochraně ovzduší, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, v platném znění. Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší, v platném znění. Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli, v platném znění. Nařízení Komise (EU) 2020/878 ze dne 18. června 2020, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

neuveďeno

ODDÍL 16: Další informace**Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka**

Výrobek nesmí být - bez zvláštního souhlasu výrobce/dovozce - používán k jinému účelu, než je uvedeno v oddílu 1. Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví.

Legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu

ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
BCF	Biokoncentrační faktor
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek

Erba DDimer Calibrator_R1

Datum vytvoření	26.02.2019	Číslo verze	3.0
Datum revize	25.10.2023		

EmS	Pohotovostní plán
ES	Číslo ES je číselný identifikátor látek na seznamu ES
EU	Evropská unie
EuPCS	Evropský systém kategorizace výrobků
IATA	Mezinárodní asociace leteckých dopravců
IBC	Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie
ICAO	Mezinárodní organizace pro civilní letectví
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečného zboží
IMO	Mezinárodní námořní organizace
INCI	Mezinárodní nomenklatura kosmetických přísad
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii
log Kow	Oktan-ol-voda rozdělovací koeficient
NPK	Nejvyšší přípustná koncentrace
OEL	Expoziční limity na pracovišti
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxický
PEL	Přípustný expoziční limit
ppm	Počet částic na milion (miliontina)
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
RID	Dohoda o přepravě nebezpečných věcí po železnici
UN	Čtyřmístné identifikační číslo látky nebo předmětu převzaté ze Vzorových předpisů OSN
UVCB	Látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál
VOC	Těkavé organické sloučeniny
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

Pokyny pro školení

Seznámit pracovníky s doporučeným způsobem použití, povinnými ochrannými prostředky, první pomocí a zakázanými manipulacemi s produktem.

Doporučená omezení použití

neuvečeno

Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích, v platném znění. Údaje od výrobce látky/směsi, pokud jsou k dispozici - údaje z registrační dokumentace.

Provedené změny (které informace byly přidány, vypuštěny nebo upraveny)

Verze 3.0 nahrazuje verzi BL z 25.02.2021. Změny byly provedeny v oddílech 1, 2, 11, 12, 13, 15 a 16.

Další údaje

Postup klasifikace - metoda výpočtu.

Prohlášení

Bezpečnostní list obsahuje údaje pro zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a ochrany životního prostředí. Uvedené údaje odpovídají současnému stavu vědomostí a zkušeností a jsou v souladu s platnými právními předpisy. Nemohou být považovány za záruku vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.