

RHEUMATOID FACTOR_R2

Datum vytvoření	19.03.2019	Číslo verze	2.0
Datum revize	14.08.2023		

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**1.1. Identifikátor výrobku**

Látka / směs

RHEUMATOID FACTOR_R2

Číslo

směs

Další názvy směsi

XSYS0048

RF SP

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**Určená použití směsi**

Kvantitativní stanovení revmatoidního faktoru v lidském séru imunoturbidimetrickou metodou (metoda agregovaného lidského IgG).

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

neuvečeno

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.

RHEUMATOID FACTOR_R2

Datum vytvoření 19.03.2019

Datum revize 14.08.2023

Číslo verze

2.0

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2. Směsi

Chemická charakteristika

Směs níže uvedených látek a příměsí. Vodný roztok anorganických solí a organických složek.

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.
Index: 011-004-00-7 CAS: 26628-22-8 ES: 247-852-1	azid sodný	<0,1	Acute Tox. 2, H300 Aquatic Acute 1, H400 (M=1) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1) EUH032	1

Poznámky

1 Látka, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity.

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

Přívod čerstvého vzduchu, v případě potíží s dýcháním vyhledejte lékaře.

Při styku s kůží

Omyjte mýdlem a vodou. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.

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

Neočekávají se.

Při styku s kůží

Neočekávají se.

Při zasažení očí

Může způsobit 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

Oxid uhličitý (CO₂), hasicí prášek nebo vodní mlha. Větší požáry haste vodní sprchou / mlhou nebo pěnou odolnou proti alkoholu.

Nevhodná hasiva

neuveďeno

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Oxidy dusíku (NO_x), Oxidy fosforu (P_xO_y), Oxid uhelnatý (CO) a Oxid uhličitý (CO₂).

5.3. Pokyny pro hasiče

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

RHEUMATOID FACTOR_R2

Datum vytvoření 19.03.2019

Datum revize 14.08.2023

Číslo verze

2.0

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

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

Postupujte podle pokynů obsažených v oddílech 7 a 8. Noste ochranný oděv. Nevdechujte páry. Zabraňte kontaktu s kůží a očima.

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

Absorbujte pomocí materiálu, který váže tekutiny (písek, diatomit, pojidla kyselin, univerzální pojidla, piliny). Kontaminovaný materiál zlikvidujte jako odpad podle bodu 13. Opláchněte znečištěné povrchy větším množstvím vody. Po manipulaci vyperte oblečení a umyjte vybavení.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíl 7., 8. a 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Dodržujte hygienické normy. Manipulujte s produktem opatrně. Zajistěte dobré větrání / odsávání na pracovišti. Nevdechujte aerosol. Zabraňte dlouhodobému nebo opakovanému kontaktu s pokožkou. Vyhněte se očnímu kontaktu. Ujistěte se, že jsou dodrženy všechny platné pracovní limity.

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. Chraňte před teplem a přímým slunečním světlem. Skladujte na chladném místě.

Skladovací teplota

minimum 2 °C, maximum 8 °C

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Činidlo soupravy je určeno pro in vitro diagnostické použití.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

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

Česká republika

Nařízení vlády č. 195/2021 Sb.

Název látky (složky)	Typ	Hodnota	Přepočet na ppm	Poznámka
azid sodný (CAS: 26628-22-8)	PEL	0,1 mg/m ³	0,370	při expozici se významně uplatňuje pronikání faktoru kůží, dráždí sliznice (oči, dýchací cesty) resp. kůži
	NPK-P	0,3 mg/m ³	0,370	

Evropská unie

Směrnice Komise 2000/39/ES

Název látky (složky)	Typ	Hodnota	Poznámka
azid sodný (CAS: 26628-22-8)	OEL 8 hodin	0,1 mg/m ³	Kůže
	OEL 15 minut	0,3 mg/m ³	

8.2. Omezování expozice

Uchovávejte mimo dosah potravin, nápojů a potravin. Nevdechujte plyny/výpary/aerosoly. Zabraňte těsnému nebo dlouhodobému kontaktu s pokožkou. Zabraňte kontaktu s očima. Umyjte si ruce během přestávek a na konci práce.

Ochrana očí a obličeje

Není nutná.

Ochrana kůže

Při dlouhodobém nebo opakovaném kontaktu používejte ochranné rukavice.

RHEUMATOID FACTOR_R2

Datum vytvoření 19.03.2019

Datum revize 14.08.2023

Číslo verze

2.0

Ochrana dýchacích cest

Pokud jsou dodrženy všechny expoziční limity na pracovišti a je zajištěno dobré větrání, nejsou nutné žádné zvláštní opatření.

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	kapalné
Barva	údaj není k dispozici
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	Produkt není hořlavý.
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	údaj není k dispozici
Bod vzplanutí	údaj není k dispozici
Teplota samovznícení	údaj není k dispozici
Teplota rozkladu	údaj není k dispozici
pH	údaj není k dispozici
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
Vzhled	čirá kapalina
Oxidační vlastnosti	Produkt nemá oxidační vlastnosti.
Výbušné vlastnosti	Produkt nemá výbušné vlastnosti.

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

Stabilní do data expirace, pokud je skladován dle doporučených podmínek.

10.2. Chemická stabilita

Stabilní do data expirace, pokud je skladován dle doporučených podmínek.

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

Oxidy dusíku (NOx), Oxidy fosforu (P_xO_y), Oxid uhelnatý (CO) a Oxid uhličitý (CO₂).

RHEUMATOID FACTOR_R2

Datum vytvoření 19.03.2019

Datum revize 14.08.2023

Číslo verze

2.0

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

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

RHEUMATOID FACTOR_R2						
Cesta expozice	Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Pohlaví	Stanovení hodnoty
Orálně	ATE	27000 mg/kg				Výpočet hodnoty

azid sodný						
Cesta expozice	Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Pohlaví	Stanovení hodnoty
Orálně	LD ₅₀	27 mg/kg TH				
Inhalačně	LC ₅₀	54 mg/m ³	4 hodiny	Krysa		

Žíravost / dráždivost pro kůži

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Vážné poškození očí / podráždění očí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Mutagenita v zárodečných buňkách

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Karcinogenita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro reprodukci

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Nebezpečnost při vdechnutí

Vdechování par rozpouštědel nad hodnoty překračující expoziční limity pro pracovní prostředí může mít za následek vznik akutní inhalační otravy, a to v závislosti na výši koncentrace a době expozice. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci 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

neuvečeno

RHEUMATOID FACTOR_R2

Datum vytvoření 19.03.2019

Datum revize 14.08.2023

Číslo verze

2.0

Akutní toxicita

azid sodný

Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Prostředí
LC ₅₀	680 µg/l		Ryby	Sladká voda
EC ₅₀ /LC ₅₀	400 µg/l		Bezobratlí	Sladká voda
EC ₅₀ /LC ₅₀	150 µg/l		Bezobratlí	Slaná voda
EC ₅₀ /LC ₅₀	348 µg/l		Řasy	Sladká voda
EC ₅₀ /LC ₅₀	5,6 mg/l		Mikroorganismy	
NOEC	30 µg/l		Mikroorganismy	

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Údaj není k dispozici.

12.3. Bioakumulační potenciál

Neuvedeno.

12.4. Mobilita v půdě

Neuvedeno.

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

Mírně ohrožuje vodu.

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 nevylévat do kanalizace. Nesmí se odstraňovat společně s komunálními odpady. Prázdné obaly je možno energeticky využít ve spalovně odpadů nebo ukládat na skládce příslušného zařazení. Dokonale vyčištěné obaly je možné předat k recyklaci.

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.

RHEUMATOID FACTOR_R2

Datum vytvoření 19.03.2019

Datum revize 14.08.2023

Číslo verze

2.0

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

neuvedeno

ODDÍL 16: Další informace

Seznam standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu

H300 Při požití může způsobit smrt.

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Seznam doplňkových standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu

EUH032 Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

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

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

LC50 Smrtelná koncentrace látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace

RHEUMATOID FACTOR_R2

Datum vytvoření	19.03.2019	Číslo verze	2.0
Datum revize	14.08.2023		

LD ₅₀	Smrtelná dávka látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace
log K _{ow}	Oktanol-voda rozdělovací koeficient
NOEC	Koncentrace bez pozorovaných účinků
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

Acute Tox.	Akutní toxicita
Aquatic Acute	Nebezpečný pro vodní prostředí (akutně)
Aquatic Chronic	Nebezpečný pro vodní prostředí (chronicky)

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 2.0 nahrazuje verzi BL z 29.10.2019. Změny byly provedeny v oddílech 1, 2, 11, 12, 13, 15 a 16.

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.