

BIOGEMA výrobné družstvo Garbiarska 2 Košice	Karta bezpečnostných údajov Zried'ovací roztok LAKTÓZA, OVALBUMÍN podľa nariadenia (ES) č. 453/2010	Strana: 1/8
---	--	-------------

Dátum revízie: 09.09.2019

Revízia:2

ODDIEL 1. Identifikácia látky/výrobku a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu:

Obchodný názov: Zried'ovací roztok laktóza, ovalbumín

Kontrolná vzorka negatívna

Kontrolná vzorka cut off

Kontrolná vzorka pozitívna

Tieto substancie sú zložkou súprav::

ELISA-anti-LAKTÓZA-A, ELISA-anti-LAKTÓZA-II-A, ELISA-anti-LAKTÓZA-G, ELISA-anti-LAKTÓZA-II-G, ELISA-anti-OVALBUMÍN-A, ELISA-anti-OVALBUMÍN-II-A, ELISA-anti-OVALBUMÍN-G, ELISA-anti-OVALBUMÍN-II-G

1.2. Relevantné identifikované použitie látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Identifikované použitie: Imunochemická reagentia v ELISA súprave, in vitro reagentia.

Doplňkové informácie o použití si pozrite prosím na portáli spoločnosti BIOGEMA (www.biogema.sk).

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Identifikácia výrobcu:

Obchodný názov: BIOGEMA, v. d., Košice

Sídlo : Garbiarska 2, 040 01 Košice, Slovenská republika

Telefón : 00421 55 6225719

IČO: 00 593 222

IČ DPH: SK2020480594

Zodpovedné oddelenie: biogema4@stonline.sk

1.4. Núdzové telefónne číslo: Národné toxikologické informačné centrum, FNŠP Bratislava, Limbová 3, 833 05 Bratislava, Tel: +421(0)2 54-774-166

ODDIEL 2. Identifikácia nebezpečnosti

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Vymývavý roztok v uvedených ELISA súpravách obsahujú zdraviu škodlivú látku: timerosal

Klasifikácia (Nariadenie ES č. 1272/2008)

H330 Akútna toxicita, Kategória 2, Vdychovanie

H310 Akútna toxicita, Kategória 1, Kožný

H 300 Akútna toxicita, Kategória 2, Orálne

H 373 Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, Kategória 2

H 400 Akútna vodná toxicita, Kategória 1

H 410 Chronická vodná toxicita, Kategória 1

BIOGEMA výrobné družstvo Garbiarska 2 Košice	Karta bezpečnostných údajov Zried'ovací roztok LAKTÓZA, OVALBUMÍN podľa nariadenia (ES) č. 453/2010	Strana: 2/8
---	--	-------------

Dátum revízie: 09.09.2019

Revízia:2

2.2 Prvky označovania

Označenie (Nariadenie ES č. 1272/2008)

Výstražný piktogram:



Pozor

Platí pre koncentráciu a objem škodlivej látky v súprave 0,02%.

Výstražné upozornenia

H300 + H 310 + H330 Fatálne účinky pri požití, kontakte s pokožkou alebo vdychovaní

Bezpečnostné upozornenia:

P280 Noste ochranné rukavice / ochranný odev

P302 + P352 Pri kontakte s pokožkou: Umyte veľkým množstvom vody a mydla

P304 + P340 Po vdýchnutí: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie

P309 + P310 Po expozícii alebo pri zdravotných problémoch okamžite volajte Národné toxikologické informačné centrum (Tel.: 02 54 774 166) alebo lekára

P 273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia

Indexové číslo 080-004-00-7

Označovanie (67/548/EHS alebo 1999/45/ES)

T+ Veľmi jedovatý

N Nebezpečný pre životné prostredie

R frázy 26/27/28

Veľmi jedovatý pri vdýchnutí, pri kontakte s pokožkou a po požití.

S-vety 28-36-45

Po kontakte s pokožkou je potrebné ju umyť veľkým množstvom mydla a vody. Noste ochranný odev. V prípade nehody, ak sa necítite dobre, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc(ak je to možné, ukážte označenie látky alebo prípravku) . Oboznámte sa s kartou bezpečnostných údajov. Zabráňte úniku do životného prostredia.

ČEK 200-210-4 Označenie ES.

2.3 Iná nebezpečnosť

Nie sú známe

BIOGEMA výrobné družstvo Garbiarska 2 Košice	Karta bezpečnostných údajov Zried'ovací roztok LAKTÓZA, OVALBUMÍN podľa nariadenia (ES) č. 453/2010	Strana: 3/8
---	--	-------------

Dátum revízie: 09.09.2019

Revízia:2

ODDIEL 3. Zloženie/informácie o zložkách

Chemická charakteristika: TRIS-HCl tlivý roztok pH 7,0 s obsahom, 0,02% timerosalu, Ponceau S a Tween 20.

Obsah: TRIS-HCl < 0,5%

Č. CAS: 1185-53-1

Č.EK: 214-684-5

Tween 20 – C₅₈H₁₁₄O₂₆ < 0,5%

Molová hmotnosť: 1228 g/mol

Č.CAS: 9005-64-5

Ponceau S < 0,001%

Č.CAS: 622-79-5

Č.EK: 228-319-2

Nebezpečná látka v zmesi: etylmerkurytiosalicylát sodný (timerosal, mertiolát) 0,02%

Vzorec: C₉H₉HgNaO₂S

Číslo CAS: 54-64-8

Číslo EINECS/ELINCS: 200-210-4

Indexové číslo: 080-004-00-7

Molová Hmotnosť: 404,8g/mol

ODDIEL 4. Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné odporúčania

Pri nadýchnutí: Zabezpečte dostatočný prísun čerstvého vzduchu, ak sa postihnutý necíti dobre, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

Pri kontakte s pokožkou: Odstráňte znečistený odev a pokožku umyte vodou a mydlom.

Pri kontakte s očami: Oči vymyte veľkým množstvom vody, v prípade, že nosíte kontaktné šošovky nezabudnite ich odstrániť, v prípade, že podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po požití: Nechajte vypiť vodu (najviac dva poháre). Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Len vo výnimočných prípadoch, ak nie je k dispozícii lekárska pomoc do jednej hodiny vyvolajte zvracanie (len u osôb, ktoré sú pri plnom vedomí), podajte aktívne uhlie (20-30g v 10% kaši) a poraďte sa čo najskôr s lekárom.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Dráždivé účinky.

Zlúčeniny ortute majú cytotoxický a protoplazmotoxický účinok. Symptómy otravy: Akútne: Kontakt s očami spôsobuje silné poškodenie. Po požití dochádza k poškodeniu membrán slizníc, zažívacieho a dýchacieho traktu (kovová chuť, nevoľnosť, zvracanie, boľenie brucha, krvavá hnačka, popálenie čriev). Zníženie krvného tlaku, arytmia srdca, obehový kolaps

BIOGEMA výrobné družstvo Garbiarska 2 Košice	Karta bezpečnostných údajov Zried'ovací roztok LAKTÓZA, OVALBUMÍN podľa nariadenia (ES) č. 453/2010	Strana: 4/8
---	--	-------------

Dátum revízie: 09.09.2019

Revízia:2

a renálne zlyhanie. Chronické: Hlavné príznaky sa prejavujú u CNS(zhoršená reč, videnie, sluch a citlivosť, strata pamäte, podráždenosť, halucinácie, blúznenie).

4.3 Údaje o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Nie sú dostupné žiadne údaje.

ODDIEL 5. Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky

Použite spôsob hasenia požiaru zodpovedajúci miestnej situácii a okoliu.

Nevhodné hasiace prostriedky

Pre túto látku nie sú uvedené žiadne obmedzenia, týkajúce sa hasiacich látok.

5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Látka nie je horľavá, ani výbušná. Vzhľadom ku nízkej koncentrácii a malému objemu látky v súprave nie sú nutné zvláštne opatrenia.

5.3 Rady pre požiarnikov

Špeciálne ochranné prostriedky pre požiarnikov.

Pri požiari použite nezávislý dýchací prístroj.

ODDIEL 6. Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Zabráňte kontaktu s kožou a očami, používajte osobné ochranné pracovné prostriedky – vhodný ochranný odev a rukavice. Osobné ochranné pracovné prostriedky pozrite v odseku 8.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Nevypúšťať do kanalizačnej siete.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pri náhodnom rozliatí roztoku na pracovný stôl je potrebné ho odsasť vhodným absorbčným materiálom - filtračný papier, papierová utierka. Znečistený absorbčný materiál zlikvidujte do kontajnera určenému k tomuto účelu. Pracovný stôl umyte dostatočným množstvom vody a bežným saponátom.

6.4 Odkaz na iné oddiely

Likvidáciu odpadov si pozrite v odseku 13.

ODDIEL 7. Zaobchádzanie a skladovanie

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Pokyny pre bezpečnú manipuláciu

Udržujte pracovisko čisté.

Hygienické opatrenia

Vymeňte kontaminovaný odev. Odporúčame použiť krém na pokožku ako ochrannú bariéru.

Po práci s látkou si umyte ruky.

BIOGEMA výrobné družstvo Garbiarska 2 Košice	Karta bezpečnostných údajov Zried'ovací roztok LAKTÓZA, OVALBUMÍN podľa nariadenia (ES) č. 453/2010	Strana: 5/8
---	--	-------------

Dátum revízie: 09.09.2019

Revízia:2

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Substanciu skladujte v uzatvorenej fľaštičke podľa pokynov uvedených v návode pri 4-8°C.

7.3 Špecifické konečné použitie

Okrem použití uvedených v kapitole 1.2 sa nepredpokladajú iné spôsoby používania.

ODDIEL 8. Kontrola expozície/osobná ochrana

8.1 Kontrolné parametre

Vzhľadom k nízkej koncentrácii v zmesi nie sú nutné. Faktor môže byť ľahko absorbovaný kožou.

8.2 Kontroly expozície

Technické opatrenia: Zabezpečenie vhodných pracovných podmienok, pozrite si kapitolu 7.1.

Individuálne ochranné opatrenia: Ochrana rúk: materiál rukavíc nitrilkaučuk o hrúbke 0,11 mm. Ochranné rukavice musia spĺňať normu EN374.

Iné ochranné prostriedky: Ochranný odev.

Hygienické opatrenia: Ihneď vymeňte kontaminovaný odev. Po práci s látkou si umyte ruky.

Kontrola environmentálnej expozície

Nevypúšťať do kanalizačnej siete.

ODDIEL 9. Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 informácia o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo: kvapalné
 Farba: ružová
 Zápach: bez zápachu
 pH: 7,0
 Teplota varu: cca 100°C
 Teplota topenia: nie je stanovená
 Teplota vzplanutia: nedá sa použiť
 Rýchlosť odparovania: nie sú dostupné žiadne údaje
 Samozápalnosť: produkt nie je samozápalný
 Nebezpečenstvo explózie: nehrozí nebezpečenstvo explózie
 Rozpustnosť vo vode: rozpustný

9.2 Iné informácie

Nie sú dostupné žiadne údaje.

ODDIEL 10. Stabilita a reaktivita

10.1 Reaktivita

Nie sú dostupné žiadne údaje

10.2 Chemická stabilita

Substancie sú stabilné pri teplote uskladnenia
 2- 8°C

BIOGEMA výrobné družstvo Garbiarska 2 Košice	Karta bezpečnostných údajov Zried'ovací roztok LAKTÓZA, OVALBUMÍN podľa nariadenia (ES) č. 453/2010	Strana: 6/8
---	--	-------------

Dátum revízie: 09.09.2019

Revízia:2

10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Nie sú dostupné žiadne údaje

10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Silné zahriatie, priame slnečné svetlo

10.5 Nekompatibilné materiály

Žiadne informácie nie sú k dispozícii

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálnych podmienok žiadne

ODDIEL 11. Toxikologické informácie

11.1 Informácie o toxikologických účinkoch

Akútna orálna toxicita (LD50): 75 mg/kg potkan (RTECS)

Akútna dermálna toxicita: absorbcia

Podráždenie očí: mierne podráždenie

Senzibilizácia: Tieto informácie nie sú k dispozícii

Genotoxicita: Test podľa Ames Salmonella typhimurium : výsledok negatívny

Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia:

Látka alebo zmes nie sú klasifikované ako škodlivina špecifická pre cieľové orgány.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia:

Môže spôsobiť poškodenie orgánou pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

Aspiračná nebezpečnosť: Nie sú splnené klasifikačné kritéria pokiaľ sa týka dostupnosti údajov.

11.2 Ďalšie informácie

Nebezpečenstvo kumulatívnych účinkov.

Iné informácie:

Zlúčeniny ortute majú cytotoický a protoplazmotoxický účinok. Symptómy otravy: Akútne: Kontakt s očami spôsobuje silné poškodenie. Po požití dochádza k poškodeniu membrán slizníc, zažívacieho a dýchacieho traktu (kovová chuť, nevoľnosť, vracanie, boľenie brucha, krvavá hnačka, popálenie čriev). Zníženie krvného tlaku, arytmia srdca, obehový kolaps a renálne zlyhanie. Chronické: Hlavné príznaky sa prejavujú u CNS (zhoršená reč, videnie, sluch a citlivosť, strata pamäte, podráždenosť, halucinácie, blúznenie).

Ďalšie údaje:

Vzhľadom k nízkej koncentrácii škodlivej látky v súprave, pravdepodobnosť ohrozenia zdravia je nízka, napriek tomu je nutné zaobchádzať so zmesou s opatrnosťou.

ODDIEL 12. Ekologické informácie

12.1 Ekotoxicita

LC50 Ictalurus catus (sumec veľký) 7,5 mol, 24h (Databáza EKOTOX)-timerosal

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Nie sú dostupné žiadne údaje

12.3 Bioakumulačný potenciál

Nie je potrebné očakávať žiadnu bioakumuláciu

BIOGEMA výrobné družstvo Garbiarska 2 Košice	Karta bezpečnostných údajov Zried'ovací roztok LAKTÓZA, OVALBUMÍN podľa nariadenia (ES) č. 453/2010	Strana: 7/8
---	--	-------------

Dátum revízie: 09.09.2019

Revízia:2

12.4 Mobilita v pôde

Nie sú dostupné žiadne údaje

12.5 Posúdenie PBT a vPvB

Posúdenie sa nevykonalo, keďže sa nevyžaduje

12.6 Iné nepriaznivé účinky

Vzhľadom k nízkemu obsahu škodlivej látky v súprave, životné prostredie nie je ohrozené. Zabráňte vypúšťaniu do okolitého prostredia

ODDIEL 13. Opatrenia pri zneškodňovaní

Likvidáciu odpadu odporúčame zabezpečiť v súlade s Nariadením o odpadoch č. 2008/98, ako aj v súlade s národnou legislatívou. Ustanoveniami zákona NR SR č. 223/2001 Z.z. v platnom znení a vyhlášky MŽP SR č. 284/2001 Z.z. v platnom znení.

ODDIEL 14. Informácia o doprave

Výrobok sa nehodnotí ako nebezpečný v zmysle prepravných predpisov.

Preprava výrobkov je zabezpečená v zmysle platných vnútroštátnych a medzinárodných predpisov pre štandardnú prepravu tovarov v bežných krytých čistých dopravných prostriedkoch chránených pred poveternostnými vplyvmi a účinkami priameho slnečného žiarenia.

ODDIEL 15. Regulačné informácie

15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Právne predpisy, ktoré sa vzťahujú na výrobok:

Zákon č. 67/2010 o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov(chemický zákon).

NV SR č. 471/2011 Z. z., o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom (EÚ smernica č, 98/24/ES).

NV SR č. 300/2007 Z. z.o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci.

Označenie prípravku podľa prílohy č.1 a č.10 k Výnosu MH SR č. 1/2009 Zoznam nebezpečných chemických látok s predpísanou klasifikáciou, označením a vymedzením koncentračných limitov.

Zákon č. 223/2001 Z.z. v platnom znení a vyhlášky MŽP SR č. 284/2001 Z.z. v platnom znení o odpadoch.

Nariadenie ES 1907/2006 (REACH) o registrácií, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH).

Nariadenie ES 1272/2008 (CLP) o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí

Nariadenie Komisie č. 453/2010, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie ES č.1097/2006.

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Pre tento výrobok sa nevykonáva žiadne posúdenie chemickej bezpečnosti.

BIOGEMA výrobné družstvo Garbiarska 2 Košice	Karta bezpečnostných údajov Zried'ovací roztok LAKTÓZA, OVALBUMÍN podľa nariadenia (ES) č. 453/2010	Strana: 8/8
---	--	-------------

Dátum revízie: 09.09.2019

Revízia:2

Oddiel 16. Iné informácie

a. Zmeny urobené v karte bezpečnostných údajov v rámci revízie

Táto karta bezpečnostných údajov platí pre všetky roztoky ELISA súprav označené ako:
 Zried'ovací tlmivý roztok laktóza, ovalbumín
 Kontrolná vzorka negatívna
 Kontrolná vzorka cut off
 Kontrolná vzorka pozitívna

Nová verzia karty bezpečnostných údajov bola vypracovaná podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady ES č. 453/2010 a podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/200.

b. Kľúč alebo legenda k skratkám a akronymom použitým v karte bezpečnostných údajov

Použité skratky a akronymy si môžete pozrieť na stránke www.wikipedia.org.

c. Hlavné odkazy na literatúru a zdroj údajov

Táto karta bola vypracovaná na základe kariet bezpečnostných údajov firiem MERCK, SIGMA a VWR International.

d. Plný text H-údajov uvedených v oddiele 2:

H 330 Smrteľný pri vdýchnutí
 H 310 Smrteľný pri kontakte s pokožkou
 H 300 Smrteľný pri požití
 H 373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii
 H 400 Veľmi toxický pre vodné organizmy
 H 410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami

Plný text R-viet uvedených v oddiele 2:

R 26/27/28 Veľmi jedovatý pri vdýchnutí, pri kontakte s pokožkou a pri požití
 R 33 Nebezpečenstvo kumulatívnych účinkov
 R 50/53 Veľmi jedovatý pre vodné organizmy, môže spôsobiť dlhodobé nepriaznivé účinky vo vodnej zložke životného prostredia

Odporúčanie na odbornú prípravu

Poskytnite dostatočné informácie, pokyny a inštrukciaž operátorovi.

PREHLÁSENIE

Údaje uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov sú potrebné pre zaistenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, zodpovedajú súčasnému stavu vedomostí a skúseností, vychádzajú z údajov uvedených výrobcem látky, ktorá má zdravotiu škodlivé vlastnosti.