

BIOGEMA výrobné družstvo Garbiarska 2 Košice	Karta bezpečnostných údajov Zriedŕovací roztok podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006	Strana: 1/9
--	--	--------------------

Dátum revízie: 01.01.2025

Revízia:3

ODDIEL 1. Identifikácia látky/výrobku a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu:

UFI: 5300-H0KU-S00Q-GCHM

Obchodný názov: Zriedŕovací tlmivý roztok
Štandardy
Kontrolná vzorka negatívna
Kontrolná vzorka cut off
Kontrolná vzorka pozitívna

Tieto substancie sú zložkou súprav:

ELISA-anti-DNP-G, ELISA-anti-DNP-II-G ELISA-anti-GLIADÍN-II-A, ELISA-anti-GLIADÍN-II-G, ELISA-anti-GLIADÍN-II-A,G, ELISA-anti-GLIADÍN deamidovaný-II-A, ELISA-anti-GLIADÍN deamidovaný-II-G, ELISA-anti-GLIADÍN deamidovaný-II-A,G ELISA-anti-MILK-A, ELISA-anti-MILK-II-A, ELISA-anti-MILK-G, ELISA-anti-MILK-II-G, ELISA-anti-MILK-II-A,G, ELISA-anti-MILK-M, ELISA-anti-MILK-II-M ELISA-anti-MILK-III-A,G,M, ELISA-anti-ASCA-II-A, ELISA-anti-ASCA-II-G, ELISA-anti- ASCA-M
ELISA-anti-ASCA-II-A,G, ELISA-anti-CANDIDA-III-A,G,M, ELISA-anti- α -LAKTALBUMÍN-A, ELISA-anti- α -LAKTALBUMÍN-II-A, ELISA-anti- α -LAKTALBUMÍN-G, ELISA-anti- α -LAKTALBUMÍN-II-G, ELISA-anti- β -LAKTOGLOBULÍN-A, ELISA-anti- β -LAKTOGLOBULÍN-II-A ELISA-anti- β -LAKTOGLOBULÍN-G, ELISA-anti- β -LAKTOGLOBULÍN-II-G, ELISA-anti-KAZEÍN-A, ELISA-anti-KAZEÍN-II-A, ELISA-anti-KAZEÍN-G, ELISA-anti-KAZEÍN-II-G, ELISA-anti-SÓJA-A, ELISA-anti-SÓJA-II-A, ELISA-anti-SÓJA-G, ELISA-anti-SÓJA-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, výrobné družstvo, Košice
Sídlo : Garbiarska 2, 040 01 Košice, Slovenská republika
Telefón : 00421 55 6225719
IČO: 00 593 222
IČ DPH: SK2020480594
Zodpovedné oddelenie: biogema1@biogema.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

Uvedené roztoky vo vymenovaných ELISA súpravách obsahujú zdraviu škodlivé látky: timerosal a azid sodný.

BIOGEMA výrobné družstvo Garbiarska 2 Košice	Karta bezpečnostných údajov Zriedŕovací roztok podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006	Strana: 2/9
--	--	--------------------

Dátum revízie: 01.01.2025

Revízia:3

Klasifikácia (Nariadenie ES č. 1272/2008)

H330 Akútna toxicita, Kategória 2, Vdychovanie

H310 Akútna toxicita, Kategória 1, Kožný

H315 Dráždivosť pre kožu, Kategória 2

H319 Podráždenie očí, Kategória 2

H300 Akútna toxicita, Kategória 2, Orálne

H370 Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, Kategória 1

H373 Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, Kategória 2

H400 Akútna vodná toxicita, Kategória 1

H410 Chronická vodná toxicita, Kategória 1

2.2 Prvky označovania

Označenie (Nariadenie ES č. 1272/2008)

Výstražný piktogram:



Pozor

Platí pre koncentráciu a objem škodlivej látky v súprave 0,02% timerosal a 0,2% azid sodný.

Výstražné upozornenia

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

EUH032 Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje veľmi toxický plyn

Bezpečnostné upozornenia:

P280 Noste ochranné rukavice / ochranný odev

P284 V prípade nedostatočného vetrania používajte vybavenie pre ochranu dýchacích ciest

P301 + P330 + P331 Pri požití vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie

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

P308 + 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

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. Plný text R viet uvedených v tomto oddieli viď oddiel 16.

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.

BIOGEMA výrobné družstvo Garbiarska 2 Košice	Karta bezpečnostných údajov Zriedňovací roztok podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006	Strana: 3/9
--	--	--------------------

Dátum revízie: 01.01.2025

Revízia:3

2.3 Iná nebezpečnosť

Tento produkt neobsahuje látku, ktorá má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém.

ODDIEL 3. Zloženie/informácie o zložkách

Chemická charakteristika:

Tris-HCl tlmivý roztok pH 7,0 s obsahom hovädzieho sérového albumínu, 0,2% azidu sodného, 0,02% timerosalu, bromfenolovej modrej 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

Bromfenolová modrá - C₁₉H₁₀Br₄O₅S <0,0005%

Molová hmotnosť: 669,96 g/mol Č.CAS:115-39-9

Bovinný sérumalbumín: < 0,5%

Číslo CAS: 90604-29-8

Číslo EK : 292-322-5

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

Vzorec: C₉H₉HgNaO₂S

Číslo CAS: 54-64-8

Číslo EK: 200-210-4

Indexové číslo: 080-004-00-7

Molová Hmotnosť: 404,8g/mol

Nebezpečná látka v zmesi: azid sodný 0,2%

Vzorec: NaN₃

Číslo CAS: 26628-22-8

Číslo EK: 247-852-1

Indexové číslo: 011-004-00-7

Molová hmotnosť : 65,01g/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.

BIOGEMA výrobné družstvo Garbiarska 2 Košice	Karta bezpečnostných údajov Zriedŕovací roztok podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006	Strana: 4/9
--	--	--------------------

Dátum revízie: 01.01.2025

Revízia:3

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, 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).

4.3 Údaje o akejkoľvek 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

V prípade požiaru sa môžu vyvíjať nebezpečné splodiny alebo výpary. 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 odsať vhodným absorbčným materiálom - filtračný papier, papierová utierka. Znečistený absorbčný materiál zlikvidujte do

BIOGEMA výrobné družstvo Garbiarska 2 Košice	Karta bezpečnostných údajov Zriedŕovací roztok podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006	Strana: 5/9
--	---	--------------------

Dátum revízie: 01.01.2025

Revízia:3

kontajnera určenému k tomuto účelu a zlikvidujte ako nebezpečný odpad. 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.

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility Substanciu skladujte v uzatvorenej fľaštičke podľa pokynov uvedených v návode pri 2-8⁰C. 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

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: Kvapalina

Farba: modrá

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

BIOGEMA výrobné družstvo Garbiarska 2 Košice	Karta bezpečnostných údajov Zried'ovací roztok podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006	Strana: 6/9
--	--	--------------------

Dátum revízie: 01.01.2025

Revízia:3

Rozpustnosť vo vode: rozpustný

9.2 Iné údaje

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.

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 Informácia o toxikologických účinkoch

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

Akútna orálna toxicita (LD50): 27 mg/kg potkan (RTECS) – azid sodný

Akútna dermálna toxicita: absorbcia

Podráždenie očí: mierne podráždenie

Senzibilizácia : Tieto informácie nie sú k dispozícii

Genotoxicita : Test podľa Ames : 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 orgánov 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 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, 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).

BIOGEMA výrobné družstvo Garbiarska 2 Košice	Karta bezpečnostných údajov Zriedľovací roztok podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006	Strana: 7/9
--	--	--------------------

Dátum revízie: 01.01.2025

Revízia:3

Ďalšie údaje:

Látka nie je endokrinný disruptor s ohľadom na človeka.

ODDIEL 12. Ekologické informácie

12.1 Ekotoxicita:

Toxicita pre ryby: LC50 *Lepomis macrochirus* (Mesačník): 0,7mg/l,96h (Databáza EKOTOX)-azid sodný

LC50 *Ictalurus catus* (sumec veľký) 7,5 mgl,24h(Databáza EKOTOX)-

timerosal 12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Nie sú dostupné žiadne údaje

12.3 Bioakumulačný potenciál

Nie je potrebné očakávať žiadnu bioakumuláciu

12.4 Mobilita v pôde

Nie sú dostupné žiadne údaje

12.5 Posúdenie PBT a vPvB

Látka/zmes neobsahuje žiadne zložky, ktoré sa považujú za perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) alebo vysoko perzistentné a vysoko bioakumulatívne (vPvB), v množstve 0,1% alebo vyššom.

12.6 Iné nepriaznivé účinky

Táto látka nemá vlastnosti narúšajúce endokrinný systém s ohľadom na životné prostredie.

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:

BIOGEMA výrobné družstvo Garbiarska 2 Košice	Karta bezpečnostných údajov Zried'ovací roztok podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006	Strana: 8/9
--	--	--------------------

Dátum revízie: 01.01.2025

Revízia:3

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.

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 roztok
Štandardy
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 SIGMA a VWR International, MERCK.

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

H330 Smrteľný pri vdýchnutí
H310 Smrteľný pri kontakte s pokožkou
H315 Dráždi kožu
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí
H300 Smrteľný pri požití
H370 Spôsobuje poškodenie orgánov

BIOGEMA výrobné družstvo Garbiarska 2 Košice	Karta bezpečnostných údajov Zried'ovací roztok podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006	Strana: 9/9
--	---	--------------------

Dátum revízie: 01.01.2025

Revízia:3

H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii

H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy

H410 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 32 Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje veľmi jedovatý plyn

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 inštrukcia 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 zdraviu škodlivé vlastnosti.