

|                                                                    |                                                                                                                            |                    |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <p>BIOGEMA<br/>výrobné družstvo</p> <p>Garbiarska 2<br/>Košice</p> | <p>Karta bezpečnostných údajov<br/>Zried'ovací roztok<br/>LAKTÓZA, OVALBUMÍN</p> <p>podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006</p> | <p>Strana: 1/8</p> |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|

Dátum revízie: 01.01.2025

Revízia:3

## ODDIEL 1. Identifikácia látky/výrobku a spoločnosti/podniku

### 1.1 Identifikátor produktu:

UFI: U600-1098-3006-5Q3P

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](http://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](mailto: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

Vymývací 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<br>výrobné družstvo<br>Garbiarska 2<br>Košice | Karta bezpečnostných údajov<br>Zried'ovací roztok<br>LAKTÓZA, OVALBUMÍN<br>podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 | Strana: 2/8 |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|

Dátum revízie: 01.01.2025

Revízia:3

## 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.

Č.ES 200-210-4

## 2.3 Iná nebezpečnosť

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.

|                                                                 |                                                                                                                         |                    |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <p>BIOGEMA<br/>výrobné družstvo<br/>Garbiarska 2<br/>Košice</p> | <p>Karta bezpečnostných údajov<br/>Zried'ovací roztok<br/>LAKTÓZA, OVALBUMÍN<br/>podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006</p> | <p>Strana: 3/8</p> |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|

Dátum revízie:

Revízia:3

### ODDIEL 3. Zloženie/informácie o zložkách

Chemická charakteristika: TRIS-HCl tlmivý 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 –  $C_{58}H_{114}O_{26}$  < 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:  $C_9H_9HgNaO_2S$   
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, vracanie, bolenie brucha, krvavá hnačka, popálenie čriev). Zníženie krvného tlaku, arytmia srdca, obehový kolaps

|                                                                 |                                                                                                                         |                    |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <p>BIOGEMA<br/>výrobné družstvo<br/>Garbiarska 2<br/>Košice</p> | <p>Karta bezpečnostných údajov<br/>Zried'ovací roztok<br/>LAKTÓZA, OVALBUMÍN<br/>podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006</p> | <p>Strana: 4/8</p> |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|

Dátum revízie: 01.01.2025

Revízia:3

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 ošetrenia

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 odsať 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.

|                                                                 |                                                                                                                         |                    |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <p>BIOGEMA<br/>výrobné družstvo<br/>Garbiarska 2<br/>Košice</p> | <p>Karta bezpečnostných údajov<br/>Zried'ovací roztok<br/>LAKTÓZA, OVALBUMÍN<br/>podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006</p> | <p>Strana: 5/8</p> |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|

Dátum revízie: 01.01.2025

Revízia:3

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility Substanciu skladujte v uzatvorenej fľaštičke podľa pokynov uvedených v návode pri 2-8<sup>0</sup>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

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

|                                                                 |                                                                                                                         |                    |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <p>BIOGEMA<br/>výrobné družstvo<br/>Garbiarska 2<br/>Košice</p> | <p>Karta bezpečnostných údajov<br/>Zried'ovací roztok<br/>LAKTÓZA, OVALBUMÍN<br/>podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006</p> | <p>Strana: 6/8</p> |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|

Dátum revízie: 01.01.2025

Revízia:3

### 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 Ekotoxická

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

### 12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Nie sú dostupné žiadne údaje

### 12.3 Bioakumulačný potenciál

Nie je potrebné očakávať žiadnu bioakumuláciu

|                                                                 |                                                                                                                         |                    |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <p>BIOGEMA<br/>výrobné družstvo<br/>Garbiarska 2<br/>Košice</p> | <p>Karta bezpečnostných údajov<br/>Zried'ovací roztok<br/>LAKTÓZA, OVALBUMÍN<br/>podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006</p> | <p>Strana: 7/8</p> |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|

Dátum revízie: 01.01.2025

Revízia:3

#### 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

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 registrácii, 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.

|                                                                 |                                                                                                                      |                    |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <p>BIOGEMA<br/>výrobné družstvo<br/>Garbiarska 2<br/>Košice</p> | <p>Karta bezpečnostných údajov<br/>Zried'ovací roztok<br/>LAKTÓZA, OVALBUMÍN<br/>podľa nariadenia (ES) 1907/2006</p> | <p>Strana: 8/8</p> |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|

Dátum revízie: 01.01.2025

Revízia:3

## 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. 1907/2006 a podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2000.

### 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](http://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:

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 inštruktaž 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 výrobcom látky, ktorá má zdraviu škodlivé vlastnosti.