

BIOGEMA výrobné družstvo Garbiarska 2 Košice	Karta bezpečnostných údajov Vymývací roztok D-GLIADÍN podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006	Strana: 1/8
--	---	--------------------

Dátum revízie: 01.01.2025

Revízia:3

ODDIEL 1. Identifikácia látky/výrobku a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu:

UFI: XC00-10P1-Q006-GD8T

Obchodný názov: Vymývací roztok D-GLIADÍN

Uvedený roztok je zložkou ELISA súprav: ELISA-anti-GLIADÍN deamidovaný-II-A, ELISA-anti-GLIADÍN deamidovaný-II-G, ELISA-anti-GLIADÍN deamidovaný-II-A,G

1.2 Relevantné identifikované použitia 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

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

2.2 Prvky označovania

Označenie (Nariadenie ES č. 1272/2008)

Výstražný piktogram:



Pozor

BIOGEMA výrobné družstvo Garbiarska 2 Košice	Karta bezpečnostných údajov Vymývací roztok D-GLIADÍN podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006	Strana: 2/8
---	--	-------------

Dátum revízie: 01.01.2025

Revízia:3

Platí pre koncentráciu a objem škodlivej látky v súprave 0,01%.

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.

ODDIEL 3. Zloženie/informácie o zložkách

Chemická charakteristika: TRIS-HCl tlmivý roztok pH 7,0 s obsahom, 0,01% timerosalu a Tween 20.

Obsah:

TRIS-HCl

Č. CAS: 1185-53-1 < 0,5%

Č.EK: 214-684-5

Tween 20 – C₅₈H₁₁₄O₂₆ < 2%

Molová hmotnosť: 1228 g/mol

Č. CAS: 9005-64-5

BIOGEMA výrobné družstvo Garbiarska 2 Košice	Karta bezpečnostných údajov Vymývací roztok D-GLIADÍN podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006	Strana: 3/8
---	--	--------------------

Dátum revízie: 01.01.2025

Revízia:3

Nebezpečná látka v zmesi: etylmerkurytiosalicylát sodný (timerosal, mertiolát) 0,01%
Vzorec: $C_9H_9HgNaO_2S$
Číslo CAS: 54-64-8
Číslo EK: 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 vdýchnutí: 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, 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 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.

BIOGEMA výrobné družstvo Garbiarska 2 Košice	Karta bezpečnostných údajov Vymývací roztok D-GLIADÍN podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006	Strana: 4/8
---	--	--------------------

Dátum revízie: 01.01.2025

Revízia:3

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.

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Substanciu skladujte v uzatvorenej fľaštičke podľa pokynov uvedených v návode pri 2-8°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.

BIOGEMA výrobné družstvo Garbiarska 2 Košice	Karta bezpečnostných údajov Vymývací roztok D-GLIADÍN podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006	Strana: 5/8
---	--	--------------------

Dátum revízie: 01.01.2025

Revízia:3

ODDIEL 9. Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo:	kvapalné
Farba:	bezfarebná
Zápach:	bez zápachu
pH:	7,5
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 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)

Akútna dermálna toxicita: absorpcia

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 orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

BIOGEMA výrobné družstvo Garbiarska 2 Košice	Karta bezpečnostných údajov Vymývací roztok D-GLIADÍN podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006	Strana: 6/8
---	--	--------------------

Dátum revízie: 01.01.2025

Revízia:3

Aspiračná nebezpečnosť: Nie sú dostupné žiadne údaje

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).

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 mg/l,24h(Databáza EKOTOX)

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

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.

BIOGEMA výrobné družstvo Garbiarska 2 Košice	Karta bezpečnostných údajov Vymývací roztok D-GLIADÍN podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006	Strana: 7/8
---	--	--------------------

Dátum revízie: 01.01.2025

Revízia:3

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.

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:

Vymývací roztok D-GLIADÍN

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. 1272/2008.

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, VWR International, MERCK.

Poskytnite dostatočné informácie, pokyny a inštruktaž operátorovi.

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

e. H 300 Smrteľný po požití

H 310 Smrteľný pri kontakte s pokožkou

H 330 Smrteľný pri vdýchnutí

H 373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii

BIOGEMA výrobné družstvo Garbiarska 2 Košice	Karta bezpečnostných údajov Vymývací roztok D-GLIADÍN podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006	Strana: 8/8
---	--	--------------------

Dátum revízie: 01.01.2025

Revízia:3

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.