Obchodný názov: HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)

Aktuálna verzia: 1.0.1, vystavené dňa: 04.05.2022 **Nahradená verzia:** 1.0.0, vystavené dňa: 11.08.2021 **oblasť:** SK

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Obchodný názov

HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)

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

Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia
diagnostický prostriedok in-vitro

Použitie, ktoré sa neodporúča
Žiadne údaje k dispozícii.

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Adresa
Sysmex Slovakia s.r.o.
Trenčianska 47
SK-82109 Bratislava
Slovak republic

Číslo telefónu +421 2 6453 2881-2
Číslo faxu +421 2 6428 1651

Informácie k bezpečnostnému dátovému listu
info@sysmex-europe.com

1.4 Núdzové telefónne číslo

+421 2 5477 4166 (NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM)

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Pokyny ohľadom klasifikácie
Produkt nezodpovedá kritériám pre klasifikácia a označenie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP).

2.2 Prvky označovania

Nie je relevantné

2.3 Iná nebezpečnosť

Posúdenie PBT
Žiadne údaje nie sú k dispozícii.

Posúdenie vPvB
Žiadne údaje nie sú k dispozícii.

ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

3.1 Látky

Nehodiace sa. Produkt nie je látka.

3.2 Zmesi

Obsah nebezpečných látok

číslo	Názov látky		Dodatkové odkazy	
	č. CAS / EX / Indexu / REACH	Klasifikácia (ES) 1272/2008 (CLP)	Koncentrácie	%
1	azid sodný			
	26628-22-8 247-852-1 011-004-00-7 -	Acute Tox. 2*; H300 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH032	< 0,50	Hmot. %

Úplné znenie viet H a EUH: pozri oddiel 16
(*,**,***,****) Vysvetlivky pozri Nariadenie CLP 1272/2008, Príloha VI, 1.2

Odhad hodnôt akútnej toxicity (ATE)			
číslo	**orálne**	**dermánle**	**inhalatívne**
1	27 mg/kg telesnej hmotnosti		

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné pokyny
Pri pretrvávajúcich problémoch privolať lekára. Kontaminované oblečenie a boty okamžite vyzliecť a pred opakovaným použitím dôkladne vyprať.

Pri nadýchaní
Zasiahnuté osoby vyviesť z oblasti ohrozenia. Zaisti dostatok čerstvého vzduchu.

Pri kontakte s pokožkou
Ihneď umyť vodou a mydlom

Pri zasiahnutí očí
Dôkladne vypláchnuť vodou, aj pod očnými viečkami (15minut).

Pri požití
Okamžite privolať lekára; Nevyvolávať zvracanie. Osobám, ktoré sú v bezvedomí nesmie byť nič podávané ústami.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené
Žiadne údaje k dispozícii.

4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia
Žiadne údaje k dispozícii.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky
Vodný prúd

Nevhodné hasiace prostriedky
Plný vodný prúd

5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi
Pri požiari sa môžu uvoľňovať: Oxid uhličitý (CO2); Oxid uhoľnatý (CO)

5.3 Rady pre požiarnikov
Používať autonómny dýchací prístroj. Nosiť ochranný odev.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Pre iný ako pohotovostný personál
Dodržiavajte bezpečnostné predpisy (pozri oddiel 7 a 8). Zaistiť dostatočné vetranie. Zabránit kontaktu s pokožkou, očami a odevom. Pary nevdychovať.

Pre pohotovostný personál
Osebna varovalna oprema - glej točko 8

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie
Nevylievať do kanalizácie / povrchových/ podzemných vôd. Nevypúšťajte do spodných vôd/zeme.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie
Uniknutý materiál ohraničte pomocou nehorľavého prostriedku nasávania (napr. piesok, zemina, štrk, vermiculite) a za účelom likvidácia pozbierajte do určených nádob podľa miestnych predpisov (pozri kap. 13).

6.4 Odkaz na iné oddiely
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri oddiel 7. Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri oddiel 8. Informácie o likvidácii pozri oddiel 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Pokyny pre bezpečnú manipuláciu
Riziko pri manipulácii s produktom je potrebné minimalizovať na základe aplikácie ochranných a preventívnych opatrení. Ak to umožňuje stav techniky, mal by byť pracovný postup upravený tak, aby sa neuvoľňovali nebezpečné látky, alebo aby bol vylúčený kontakt produktu s pokožkou.

Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia
Pri práci nefajčiť, nejesť a nepiť. Neskladovať spoločne s nápojmi, potravinami a krmivami. Po práci a pred prestávkami si očistite ruky a tvár. Pary nevdychovať; Zabrániť kontaktu s očami a pokožkou. Zašpinené, namoknuté oblečenie ihneď vyzliecť.

Pokyny pre ochranu pred požiarom a výbuchom
Nie sú žiaduce žiadne osobitné opatrenia.

7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Technické opatrenia a podmienky skladovania
Zásobníky nechať tesne uzavreté a uchovať na chladnom dobre vetranom mieste.

Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby
Otvorerené nádrže starostlivo uzatvoriť a rovno skladovať, aby sa zamedzilo akémukoľvek vyliatiu.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia
Žiadne údaje k dispozícii.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1 Kontrolné parametre

Medzné hodnoty pracoviska

číslo	Názov látky	Číslo CAS		Číslo EHS
1	**azid sodný**	**26628-22-8**		**247-852-1**
	2000/39/EC			
	Sodium azide			
	NPEL krátkodobý	0,3	mg/m³	
	NPEL priemerný	0,1	mg/m³	
	Rezorpcia kožou /senzibilizácia	Skin		
	NAJVYŠŠIE PRÍPUSTNÉ EXPOZIČNÉ LIMITY CHEMICKÝCH FAKTOROV			
	Azid sodný			
	NPEL krátkodobý	0,3	mg/m³	
	NPEL priemerný	0,1	mg/m³	
	Poznámka	K		

8.2 Kontroly expozície

Primerané technické zabezpečenie
Žiadne údaje k dispozícii.

Osobná ochrana

Ochrana dýchacieho ústrojenstva
Pri prekročení najvyššej prípustnej koncentrácie látky na pracovisku sa musí nosiť vhodný ochranný dýchací prístroj. Ak nie sú k údaje o maximálnej prípustnej koncentráciil na pracovisku, je nutné pri tvorbe aerosólov a hmly zaistiť dostatočné opatrenie pre ochranu dýchacích orgánov.

Ochrana očí / tváre
Ochranné okuliare (EN 166)

Ochrana rúk
Pri intenzívnom kontakte s produktom používať ochranné rukavice (EN 374); Ochranné rukavice by mali byť v každom prípade otestované z hľadiska ich vhodnosti špecifickej pre pracovisko (napr. mechanická odolnosť, znášanlivosť produktu, antistatika). Dodržiavajte pokyny a informácie výrobcu rukavíc týkajúce sa používania, skladovania, starostlivosti a výmeny rukavíc. Ochranné rukavice pri prvom poškodení alebo prvých príznakoch opotrebenia ihneď nahraďte. Pracovné postupy upravte tak, aby sa rukavice nemuseli nosiť neustále.

Iné
Odev odolný chemikáliam.

Kontrola environmentálnej expozície
Žiadne údaje k dispozícii.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Stav agregátu
kvapalina

Vzhľad
Suspenzia
hnedý

Zápach
bez zápachu

pH	
Hodnota	6,75 - 6,85

Počiatočná teplota varu a destilačný rozsah
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Teplota topenia/tuhnutia
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Teplota rozkladu
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Teplota vzplanutia
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Teplota zapálenia
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Horľavosť
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Dolná medza výbušnosti
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Horná medza výbušnosti
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Tlak pár
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Relatívna hustota pár
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Relatívna hustota
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Hustota
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Rozpustnosť vo vode	
Poznámka	rozpustné

Rozpustnosť
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Kinematická viskozita
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Vlastnosti častíc
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

9.2 Iné informácie

Iné informácie
Žiadne údaje k dispozícii.

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1 Reaktivita
Pri používaní v súlade s určením sa neočakávajú žiadne nebezpečné reakcie.

10.2 Chemická stabilita
Pri aplikácii odporúčaných predpisov na skladovanie a manipuláciu stabilný (pozri oddiel 7).

10.3 Možnosť nebezpečných reakcií
Žiadne pri stanovenom používaní.

10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť
Žiadne pri stanovenom používaní.

10.5 Nekompatibilné materiály
Žiadne údaje k dispozícii.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu
Žiadne pri používaní podľa určenia

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna orálna toxicita (výsledok výpočtu ATE zmesi)	
číslo	**Názov produktu**
1	**HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)**
Poznámka	Výsledok vypočítaný vykonanou výpočtovou metódou podľa Nariadenia (EC) 1272/2008 (CLP), Príloha I, časť 3, kapitola 3.1.3.6. je mimo hodnôt, ktoré podľa tabuľky 3.1.1 stanovujú klasifikácia/označenie zmesi (ATE orálne > 2000 mg/kg).

Akútna orálna toxicita			
číslo	**Názov látky**	**Číslo CAS**	**Číslo EHS**
1	**azid sodný**	**26628-22-8**	**247-852-1**
LD50	27		mg/kg telesnej hmotnosti
Druh (species)	Potkan		
Zdroj	RTECS		

Akútna dermálna toxicita
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Akútna inhalačná toxicita
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Poleptanie kože/podráždenie kože
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Respiračná alebo kožná senzibilizácia
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Mutagenita zárodočných buniek

Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Reprodukčná toxicita
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Karcinogenita
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Aspiračná nebezpečnosť
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

11.2 Informácie o inej nebezpečnosti

Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)
Žiadne údaje k dispozícii.

Iné informácie
Žiadne údaje k dispozícii.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1 Toxicita

Toxicita pre ryby (akútna)
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Toxicita pre ryby (chronická)
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Toxicita pre dafnie (akútna)
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Toxicita pre dafnie (chronická)
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Toxicita pre vodné riasy (akútna)
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Toxicita pre vodné riasy (chronická)
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

Toxicita pre baktérie
Nie sú k dispozícii žiadne dáta

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť
Žiadne údaje k dispozícii.

12.3 Bioakumulačný potenciál
Žiadne údaje k dispozícii.

12.4 Mobilita v pôde
Žiadne údaje k dispozícii.

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Výsledky posúdenia PBT a vPvB	
Posúdenie PBT	Žiadne údaje nie sú k dispozícii.
Posúdenie vPvB	Žiadne údaje nie sú k dispozícii.

12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)
Žiadne údaje k dispozícii.

12.7 Iné nepriaznivé účinky
Žiadne údaje k dispozícii.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1 Metódy spracovania odpadu

Produkt
Vykonajte priradenie kódu odpadu podľa Európskeho katalógu odpadov (AAV) a po dohode s regionálnou organizáciou pre zneškodňovanie.

Obal
Obaly je nutné vyprázdniť bez zbytkov a prepravovať k riadnemu zneškodneniu podľa zákonných predpisov. Obaly, ktoré neboli dokonale vyprázdnené, je nutné zneškodniť podľa pokynov regionálnej organizácie pre odvoz a likvidáciu odpadov.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

14.1 Preprava ADR/RID/ADN
Produkt nepodlieha predpisom ADR/RID/ADN.

14.2 Preprava IMDG
Produkt nepodlieha predpisom IMDG.

14.3 Preprava ICAO-TI / IATA
Produkt nepodlieha predpisom ICAO-TI / IATA.

14.4 Iné informácie
Žiadne údaje k dispozícii.

14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie
Údaje k životnému prostrediu - pokiaľ sú relevantné - pozri 14.1 - 14.3.

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa
Žiadne údaje k dispozícii.

14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO
Nie je relevantné

ODDIEL 15: Regulačné informácie

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

EÚ predpisy

Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH) PRÍLOHA XIV (ZOZNAM LÁTOK PODLIEHAJÚCICH AUTORIZÁCII)
Podľa predložených údajov a/alebo podľa údajov subdodávateľov neobsahuje produkt žiadnu látku (žiadne látky), ktorá/ktoré podľa Nariadenia REACH (ES) 1907/2006 Príloha XIV podlieha/jú povinnému schvaľovaniu.

Zoznam kandidátov REACH pre látky vzbudzujúce mimoriadne obavy (SVHC) pre schvalovacie konanie
Na základe predložených údajov a/alebo údajov predchádzajúcich dodávateľov neobsahuje výrobok žiadnu látku (žiadne látky), ktorá/é sa podľa článku 57 v spojení s článkom 59 Nariadenia REACH (ES) 1907/2006) považuje/ú za látku/látky, ktorá/é prichádzajú do úvahy na zapísanie do Prílohy XIV (Zoznam látok podliehajúcich povinnému schvaľovaniu).

Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH) PRÍLOHA XVII: OBMEDZENIA VÝROBY, UVÁDZANIA NA TRH A POUŽÍVANIA URČITÝCH NEBEZPEČNÝCH LÁTOK, PRÍPRAVKOV A VÝROBKOV
Podľa predložených údajov a/alebo podľa údajov subdodávateľov neobsahuje produkt žiadnu látku (žiadne látky), ktorá/ktoré podlieha/jú Nariadeniu REACH (ES) 1907/2006 Príloha XVII.

SMERNICA 2012/18/EÚ o kontrole nebezpečenstiev závažných havárií s prítomnosťou nebezpečných látok
Produkt nepodlieha Prílohe I, časť 1 alebo 2.

Ostatné predpisy
Pri používaní tohto výrobku aplikujte národné predpisy.

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti
Posúdenie bezpečnosti látky nebolo pre predloženú zmes vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Zdroje kľúčových dát použitých pri zostavovaní karty bezpečnostných údajov:
Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) v platnom znení.
Smernica 2000/39/ES, 2006/15/ES, 2009/161/EÚ, (EÚ) 2017/164.
Národné zoznamy medzných údajov vzduchu terajších krajín v platnom znení.
Dopravné predpisy podľa ADR, RID, IMDG,IATA v platnom znení.
Pramene údajov ktoré boli použitá k sprostredkovaniu fyzikálnych toxikologických a ekotoxikologických údajov sú priamo uvedená v terajších kapitolách

Úplné znenie viet H podľa EUH uvedených v kapitole 2 a 3 (pokiaľ ešte nie sú uvedené priamo v týchto kapitolách).

EUH032	Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje veľmi toxický plyn.
H300	Smrteľný po požití.
H400	Veľmi toxický pre vodné organizmy.
H410	Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Pracovisko pre vypracovávanie bezpečnostných listov
UMCO GmbH - D-21107 Hamburg, Georg-Wilhelm-Strasse 187, Tel.: +49(40)555 546 300, Fax: +49(40)555 546 357, e-mail: umco@umco.de

Údaje sa opierajú na dnešný stav našich poznatkov a skúseností. Karta bezpečnostných údajov popisuje výrobky so zreteľom na bezpečnostné požiadavky. Údaje nie sú významné pre zaručenie vlastností.

Dokument chránený autorským právom. Zmeny a rozmnožovanie si vyžadujú výslovné povolenie od UMCO GmbH.
Prod-ID 778683