



BEZPEČNOSTNÍ LIST

Dle ES 1907/2006(REACH) a ES 453/2010
Datum revize: 2015-10-27

1. IDENTIFIKACE LÁTKY / PŘÍPRAVKU A SPOLEČNOSTI / PODNIKU

1.1 Identifikace přípravku

Název: Pankreatická amyláza, ET-G7PNP
čínidlo R1

<u>REF číslo:</u>	D03124B	D00590	D0404917
	D00582	D00590V	DA0807
	D00582V	D96568	DT1007
	D94577	D96568V	DK0706
	D94577V	D56911	DB0907

1.2 Použití přípravku

IVD souprava pro stanovení pankreatické amylázy v lidském vzorku. Pouze pro odborné použití.

1.3 Identifikace společnosti/podniku

Společnost: Dialab spol. s r.o., Náměstí Osvoboditelů 1, Praha 5, 153 00,
Kontakt: Tel/fax: +420 257910255, +420 257910260, +420 257910263
Email: office@dialab.cz

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, Praha 2
(nepřetržitě) +420 224919293
+420 224915402

2. IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace dle ES 1272/2008 (CLP)
Tato směs není klasifikována jako nebezpečná

2.2 Označení:

Označení (CLP):
N/A

H-věty: N/A
P-věty: N/A

Pankreatická amyláza, ET-G7PNP
čínidlo R1

2.3 Jiná rizika:

Produkt obsahuje hovězí materiál. Biologický zvířecí materiál pochází z chovu bez výskytu BSE. Skot byl před a po porážce vyšetřen veterinářem a zjevně nebyl infekční ani přenašeč nákazy. V každém případě, by mělo být s produktem zacházeno jako s potenciálně infekčním.

3. SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH

3.1 **Látky**
N/A

3.2 **Směsi**

Chemická charakteristika

Vodný roztok.

Další informace:

Další informace: Přípravek neobsahuje nebezpečné látky v koncentraci přesahující limity stanovené legislativou EU. Obsahuje azid sodný (0,95 g/l) jako konzervační čínidlo.

4. POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

4.1 Popis první pomoci

Po vdechnutí: Zajistěte přísun čerstvého vzduchu.
Po kontaktu s kůží: Svlečte kontaminovaný oděv. Opláchněte velkým množstvím vody.
Po kontaktu s očima: Okamžitě vypláchněte otevřené oči tekoucí vodou, vyplachujte 10-15 minut. Odtáhněte oční víčko.
Po spolknutí: Vypláchněte důkladně ústa vodou. Vyvolejte zvracení. Nechejte postiženého vypít velké množství vody s aktivním uhlím. Vyhledejte lékařskou pomoc.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné příznaky

Data neudána

4.3 Pokyny pro okamžitou lékařskou pomoc a zvláštního ošetření

Ošetřete dle symptomů.

5. OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva: Produkt není hořlavý. Hasivo přizpůsobte okolním materiálům.

Nevhodná hasiva: žádná

5.2 Zvláštní nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi:

Mohou se vyvinout nebezpečné výpary v případě požáru.

5.3 Pokyny pro hasiče

Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:

Použijte dýchací přístroj

Další informace:

Hazchem-kód:-

Vodu použitou k hašení nenechte proniknout do pozemních a podzemních vod.

6. OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Předejděte kontaktu s kůží a očima.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí: Zabraňte úniku do životního prostředí.

6.3 Čistící materiál a postupy:

Posypte absorpčním materiálem např. pískem, křemičitou zeminou, pilinami. Skladujte ve speciálních, zavřených nádobách a zneškodněte dle nařízení. Znečištěnou oblast polijte velkým množstvím vody

6.4 Odkaz na jiné kapitoly:

Viz. kapitola 8 osobní ochranné prostředky a kapitola 13.

7. ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

7.1 Pokyny pro bezpečné zacházení:

Předejděte kontaktu s kůží a očima. Udržujte kontejnery, vybavení a pracovní plochu v čistotě. Produkt obsahuje hovězí materiál. S produktem zacházejte jako s potencionálně infekčním.

7.2 Pokyny pro bezpečné skladování včetně nekompatibilních látek

Doporučení pro sklady a kontejnery:

Skladujte nádoby dobře uzavřené na suchém místě. Uchovávejte při teplotě 2-8°C. Chraňte před teplem a světlem.

Informace o společných skladovacích prostorech:

12=Nehořlavá kapalina

7.3 Specifické konečné použití/ specifická konečná použití:

Data neudána.

8. OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1 Kontrolní parametry

Dodatečné informace:

Neobsahuje látky s mezními hodnotami expozice na pracovišti.

8.2 Omezování expozice

V případě tvorby aerosolů: Použijte odvětrávání odtahem.

Pracovní expoziční kontroly:

Ochrana dýchacích cest: Zajistěte vhodné větrání a odtah dle požadavků.

Ochrana rukou: Ochranné rukavice dle EN 374

Rukavice z nitrilové gumy – doba proniknutí: >480 minut

Zjistěte informace od výrobců rukavic ohledně doby proniknutí a penetrace.

Ochrana očí: Ochranné brýle dle EN 166

Ochrana kůže: Laboratorní oděv

Všeobecně: Okamžitě převlečte kontaminovaný oděv.

Umyjte si ruce před přestávkou a ukončením práce.

9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech:

Skupenství: kapalné

Pankreatická amyláza, ET-G7PNP
činidlo R1

Barva:	bezbarvé, čistá
Zápach:	slabý jako fenol
Prahová hodnota zápachu:	data neudána
pH:	při 25°C: 7.15
Bod tání/rozmezí:	data neudána
Bod varu/rozmezí:	data neudána
Bod vzplanutí/rozmezí:	nehořlavý
Rychlost odpařování:	data neudána
Hořlavost:	data neudána
Nebezpečí výbuch:	data neudána
Limity výbušnosti:	data neudána
Tlak páry:	data neudána
Hustota páry:	data neudána
Hustota:	při 20°C: 1.009g/ml
Rozpuštnost ve vodě:	plně mísitelné
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:	data neudána
Teplota samovznícení:	data neudána
Teplota rozkladu:	data neudána
Viskozita:	data neudána
Výbušné vlastnosti:	data neudána
Oxidační vlastnosti:	data neudána

9.2 Další informace:

Data neudána

10. STÁLOST A REAKTIVITA

10.1 Reaktivita:

Viz. 10.3

10.2 Chemická stabilita:

Produkt je stabilní za normálních podmínek.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí:

Nejsou známy žádné nebezpečné reakce.

10.4 Podmínky, kterým je potřeba zabránit:

Chraňte před teplem/světlem

10.5 Neslučitelné materiály:

Kyseliny, zásady

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:

Mohou se vyvinout nebezpečné výpary v případě požáru.

Teplota rozkladu: data neudána

11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1 Informace o toxikologických účincích:

Akutní toxicita (orálně):

nedostatek dat

Akutní toxicita (dermálně):

nedostatek dat

Akutní toxicita (inhalačně):

nedostatek dat

Žíravost/dráždivost pro kůži:

nedostatek dat

Poškození/podráždění očí:

nedostatek dat

Senzibilace dýchacích cest:

nedostatek dat

Senzibilace kůže:

nedostatek dat

Mutagenita v zárodečných buňkách:

nedostatek dat

Karcinogenita:

nedostatek dat

Reprodukční toxicita:

nedostatek dat

Vliv na/prostřednictvím laktace:

nedostatek dat

Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice):

nedostatek dat

Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice):

nedostatek dat

Nebezpečí při vdechnutí:

nedostatek dat

Další informace

Obsahuje azid sodný (0,95g/l).

Po absorpci toxického množství: Bolest hlavy, závratě, nauzea, kašel, zvracení, spazmy, paralýza dechu, CNS poruchy, nízký krevní tlak, kardiovaskulární selhání, bezvědomí, kopals.

Produkt obsahuje hovězí materiál. Biologický zvířecí materiál pochází z chovu bez výskytu BSE. Skot byl před a po porážce vyšetřen veterinářem a zjevně nebyl infekční ani přenašeč nákazy. V každém případě, by mělo být s produktem zacházeno jako s potencionálně infekčním.

12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1	Toxicita:	data neudána
12.2	Perzistence a rozložitelnost:	data neudána
12.3	Bioakumulační potenciál:	data neudána
12.4	Mobilita v půdě:	data neudána
12.5	Výsledky posouzení PBT a vPvB:	data neudána
12.6	Jiné nepříznivé účinky:	

Další informace: Zabraňte úniku do podzemních vod, vodních ploch nebo odpadního systému.

13. POKYNY PRO ODSTAŇOVÁNÍ

13.1 Metody nakládání s odpady:

Kód odpadu: 16 05 06 = Laboratorní chemikálie skládající se nebo obsahující nebezpečné složky včetně směsí laboratorních chemikálií.

Doporučení: Speciální odpad. Likvidace odpadu dle odpovídajících národních předpisů.

Kontaminovaný obal

Kód odpadu: 15 01 02 = Plastový obal

Doporučení: Likvidace odpadu dle odpovídajících národních předpisů.

Nekontaminovaná nádoba může být recyklována.

Další informace: Předejdte proniknutí do životního prostředí.

14. INFORMACE PRO PŘEPRAVU

14.1	Číslo UN	není požadováno
14.2	Příslušný název UN pro zásilku ARD/RID, IMDG, IATA:	není požadováno
14.3	Třída/y nebezpečnosti pro přepravu	není omezeno
14.4	Obalová třída	není požadováno
14.5	Nebezpečnost pro životní prostředí	není
14.6	Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Žádné nebezpečné zboží ve smyslu transportních nařízení
14.7	Transport v bulku dle Přílohy II MARPOL 73/78 a IBC kódu	data neudána

15. INFORMACE O PŘEDPÍSECH

Pankreatická amyláza, ET-G7PNP
čínidlo R1

15.1 Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Národní nařízení - Velká Británie:
Hazchem-Kód:-

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti Pro tuto látku není požadováno.

16. DALŠÍ INFORMACE

Revize listu:

Uvedení listu do souladu s platnou legislativou. Změna v kapitole 9, 11, 15, celková revize.

Doporučení dodavatele:

Zkratky a akronymy viz ECHA průvodce., kapitola R.20 (tabulka termínů a zkratk).
Zde uvedené informace vyplývají z aktuálního stavu našich vědomostí. Charakterizují daný produkt s ohledem na příslušná bezpečnostní opatření. Nepředstavují záruku vlastností produktu. DIALAB nemůže být zodpovědný za jakékoliv škody způsobené skladováním a používáním daného produktu.

Kontaktní osoba:

viz. kapitola 1



BEZPEČNOSTNÍ LIST

Dle ES 1907/2006(REACH) a ES 453/2010
Datum revize: 2015-10-27

1. IDENTIFIKACE LÁTKY / PŘÍPRAVKU A SPOLEČNOSTI / PODNIKU

1.1 Identifikace přípravku

Název: Pankreatická amyláza, ET-G7PNP
činidlo R2

<u>REF číslo:</u>	D03124B	D00590	D0404917
	D00582	D00590V	DA0807
	D00582V	D96568	DT1007
	D94577	D96568V	DK0706
	D94577V	D56911	DB0907

1.2 Použití přípravku

IVD souprava pro stanovení pankreatické amylázy v lidském vzorku. Pouze pro odborné použití.

1.3 Identifikace společnosti/podniku

Společnost: Dialab spol. s r.o., Náměstí Osvoboditelů 1, Praha 5, 153 00,
Kontakt: Tel/fax: +420 257910255, +420 257910260, +420 257910263
Email: office@dialab.cz

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, Praha 2
(nepřetržitě) +420 224919293
+420 224915402

2. IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace dle ES 1272/2008 (CLP)
Tato směs není klasifikována jako nebezpečná

2.2 Označení:

Označení (CLP):
N/A

Signální slovo: N/A
H-věty: N/A
P-věty: N/A

- 2.3 Jiná rizika:**
Nepředstavuje riziko
-

3. SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH

- 3.1 Látky**
N/A

- 3.2 Směsi**

Chemická charakteristika

Vodný roztok.

Další informace:

Další informace: Přípravek neobsahuje nebezpečné látky v koncentraci přesahující limity stanovené legislativou EU. Obsahuje azid sodný (0,95 g/l) jako konzervační činidlo.

4. POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

- 4.1 Popis první pomoci**

Po vdechnutí: Zajistěte přísun čerstvého vzduchu.
Po kontaktu s kůží: Svlečte kontaminovaný oděv. Opláchněte velkým množstvím vody.
Po kontaktu s očima: Okamžitě vypláchněte otevřené oči tekoucí vodou, vyplachujte 10-15 minut. Odtáhněte oční víčko.
Po spolknutí: Vypláchněte důkladně ústa vodou. Vyvolejte zvracení. Nechejte postiženého vypít velké množství vody s aktivním uhlím. Vyhledejte lékařskou pomoc.

- 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné příznaky**
Data neudána

- 4.3 Pokyny pro okamžitou lékařskou pomoc a zvláštního ošetření**
Ošetřete dle symptomů.
-

5. OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

- 5.1 Hasiva**
Vhodná hasiva: Produkt není hořlavý. Hasivo přizpůsobte okolním materiálům.
Nevhodná hasiva: žádná

- 5.2 Zvláštní nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi:**
Mohou se vyvinout nebezpečné výpary v případě požáru.

- 5.3 Pokyny pro hasiče**
Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:
Použijte dýchací přístroj

Další informace:

Hazchem-kód:-

Vodu použitou k hašení nenechte proniknout do pozemních a podzemních vod.

6. OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Předejděte kontaktu s kůží a očima.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí: Zabraňte úniku do životního prostředí.

6.3 Čistící materiál a postupy:

Posypte absorpčním materiálem např. pískem, křemičitou zeminou, pilinami. Skladujte ve speciálních, zavřených nádobách a zneškodněte dle nařízení. Znečištěnou oblast polijte velkým množstvím vody

6.4 Odkaz na jiné kapitoly:

Viz. kapitola 8 osobní ochranné prostředky a kapitola 13.

7. ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

7.1 Pokyny pro bezpečné zacházení:

Předejděte kontaktu s kůží a očima. Udržujte kontejnery, vybavení a pracovní plochu v čistotě.

7.2 Pokyny pro bezpečné skladování včetně nekompatibilních látek

Doporučení pro sklady a kontejnery:

Składujte nádoby dobře uzavřené na suchém místě. Uchovávejte při teplotě 2-8°C. Chraňte před teplem a světlem.

Informace o společných skladovacích prostorech:

12=Nehořlavá kapalina

7.3 Specifické konečné použití/ specifická konečná použití:

Data neudána.

8. OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1 Kontrolní parametry

Dodatečné informace:

Neobsahuje látky s mezními hodnotami expozice na pracovišti.

8.2 Omezování expozice

V případě tvorby aerosolů: Použijte odvětrávání odtahem.

Pracovní expoziční kontroly:

Ochrana dýchacích cest: Zajistěte vhodné větrání a odtah dle požadavků.

Ochrana rukou: Ochranné rukavice dle EN 374

Rukavice z nitrilové gumy – doba proniknutí: >480 minut

Zjistěte informace od výrobců rukavic ohledně doby proniknutí a penetrace.

Ochrana očí: Ochranné brýle dle EN 166

Ochrana kůže: Laboratorní oděv

Všeobecně: Okamžitě převlečte kontaminovaný oděv.

Umyjte si ruce před přestávkou a ukončením práce.

9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech:

Skupenství: kapalné

Barva:	světle žlutá, čistá
Zápach:	slabý jako fenol
Prahová hodnota zápachu:	data neudána
pH:	při 25°C: 7,15
Bod tání/rozmezí:	data neudána
Bod varu/rozmezí:	data neudána
Bod vzplanutí/rozmezí:	nehořlavý
Rychlost odpařování:	data neudána
Hořlavost:	data neudána
Nebezpečí výbuch:	data neudána
Limity výbušnosti:	data neudána
Tlak páry:	data neudána
Hustota páry:	data neudána
Hustota:	při 20°C: 1.017g/ml
Rozpustnost ve vodě:	plně mísitelné
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:	data neudána
Teplota samovznícení:	data neudána
Teplota rozkladu:	data neudána
Viskozita:	data neudána
Výbušné vlastnosti:	data neudána
Oxidační vlastnosti:	data neudána

9.2 Další informace:

Data neudána

10. STÁLOST A REAKTIVITA

10.1 Reaktivita:

Viz. 10.3

10.2 Chemická stabilita:

Produkt je stabilní za normálních podmínek.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí:

Nejsou známy žádné nebezpečné reakce.

10.4 Podmínky, kterým je potřeba zabránit:

Chraňte před teplem/světlem

10.5 Neslučitelné materiály:

Kyseliny, zásady

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:

Mohou se vyvinout nebezpečné výpary v případě požáru.

Teplota rozkladu: data neudána

11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1 Informace o toxikologických účincích:

Akutní toxicita (orálně):

nedostatek dat

Akutní toxicita (dermálně):

nedostatek dat

Akutní toxicita (inhalačně):

nedostatek dat

Žíravost/dráždivost pro kůži:

nedostatek dat

Poškození/podráždění očí:

nedostatek dat

Senzibilace dýchacích cest:

nedostatek dat

Senzibilace kůže:

nedostatek dat

Mutagenita v zárodečných buňky:

nedostatek dat

Karcinogenita:

nedostatek dat

Reprodukční toxicita:

nedostatek dat

Vliv na/prostřednictvím laktace:

nedostatek dat

Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice):

nedostatek dat

Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice):

nedostatek dat

Nebezpečí při vdechnutí:

nedostatek dat

Symptomy: mírné podráždění

Další informace

Obsahuje azid sodný (0,95g/l).

Po absorpci toxického množství: Bolest hlavy, závratě, nauzea, kašel, zvracení, spazmy, paralýza dechu, CNS poruchy, nízký krevní tlak, kardiovaskulární selhání, bezvědomí, kóma.

12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1 Toxicita:	data neudána
12.2 Perzistence a rozložitelnost:	data neudána
12.3 Bioakumulační potenciál:	data neudána
12.4 Mobilita v půdě:	data neudána
12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB:	data neudána
12.6 Jiné nepříznivé účinky:	

Další informace: Zabraňte úniku do podzemních vod, vodních ploch nebo odpadního systému.

13. POKYNY PRO ODSTAŇOVÁNÍ

13.1 Metody nakládání s odpady:

Kód odpadu: 16 05 06 = Laboratorní chemikálie skládající se nebo obsahující nebezpečné složky včetně směsí laboratorních chemikálií.

Doporučení: Speciální odpad. Likvidace odpadu dle odpovídajících národních předpisů.

Kontaminovaný obal

Kód odpadu: 15 01 02 = Plastový obal

Doporučení: Likvidace odpadu dle odpovídajících národních předpisů. Nekontaminovaná nádoba může být recyklována.

Další informace: Předejdte proniknutí do životního prostředí.

14. INFORMACE PRO PŘEPRAVU

14.1 Číslo UN	není požadováno
14.2 Příslušný název UN pro zásilku	
ARD/RID, IMDG, IATA:	není požadováno
14.3 Třída/y nebezpečnosti pro přepravu	není omezeno
14.4 Obalová třída	není požadováno
14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí	není
14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Žádné nebezpečné zboží ve smyslu transportních nařízení
14.7 Transport v bulku dle Přílohy II MARPOL 73/78 a IBC kódu	data neudána

15. INFORMACE O PŘEDPÍSECH

15.1 Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Národní nařízení - Velká Británie:

Pankreatická amyláza, ET-G7PNP
činidlo R2

Hazchem-Kód:-

.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti
Pro tuto látku není požadováno.

16. DALŠÍ INFORMACE

Revize listu:

Uvedení listu do souladu s platnou legislativou. Změna v kapitole 9, 11, 15, celková revize.

Doporučení dodavatele:

Zkratky a akronymy viz ECHA průvodce., kapitola R.20 (tabulka termínů a zkratk).
Zde uvedené informace vyplývají z aktuálního stavu našich vědomostí. Charakterizují daný produkt s ohledem na příslušná bezpečnostní opatření. Nepředstavují záruku vlastností produktu. DIALAB nemůže být zodpovědný za jakékoliv škody způsobené skladováním a používáním daného produktu.

Kontaktní osoba:

viz. kapitola 1
