

## BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

<b>Název produktu:</b>	<b>HUMAN PCSK9 ELISA</b>
<b>Katalogové číslo:</b>	RD191473200R
<b>Charakteristika:</b>	RD191473200R Human PCSK9 ELISA je enzymoimunoanalytická souprava (sendvičové uspořádání) pro kvantitativní stanovení lidského Proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 (PCSK9).
<b>Určené použití:</b>	Souprava je určena pouze pro odborné použití. Před použitím si důkladně prostudujte Návod k použití.
<b>Výrobce:</b>	BioVendor – Laboratorní medicína a.s.
<b>Adresa:</b>	Karásek 1767/1, 621 00 Brno, Česká republika
<b>IČ:</b>	63471507

Složení soupravy	Obsahuje nebezpečnou látku
Mikrotitrační deska s navázanou protilátkou [Antibody Coated Microtiter Strips]	Ne
Biotinylovaná protilátka (100x konc.) [Biotin Labelled Antibody Conc. (100x)]	Ne
Konjugát streptavidin-HRP [Streptavidin-HRP Conjugate]	Ne
Zásobní standard [Master Standard]	Ne
Kontrola kvality VYSOKÁ [Quality Control HIGH]	Ne
Kontrola kvality NÍZKÁ [Quality Control LOW]	Ne
Ředící roztok [Dilution Buffer]	Ne
Promývací roztok (10x konc.) [Wash Solution Conc. (10x)]	Ne
Substrátový roztok [Substrate Solution]	Ne
Zastavovací roztok [Stop Solution]	Kyselina sírová < 5%

Bezpečnostní listy podle aktuálních nařízení (ES/EU) v platném znění jsou přiloženy.

**ODDÍL 1 IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU**

**1.1 Identifikátor produktu**

**Obchodní název:** Kyselina sírová < 5 %

**1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**

Zastavovací roztok pro soupravu ELISA.

**1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**

BioVendor - Laboratorní medicína a.s.

Karásek 1767/1

621 00 Brno

Česká republika

IČ: 634 71 507 / DIČ: CZ63471507

Telefon: +420 549 124 185 / E-mail: [info@biovendor.com](mailto:info@biovendor.com)

E-mail: [info@biovendor.com](mailto:info@biovendor.com)

Web: [www.biovendor.com](http://www.biovendor.com)

**1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace**

Toxikologické informační středisko (TIS)

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 128 21 Praha, Česká republika

Tel: +420 224 919 293 nebo +420 224 915 402

E-mail: [tis@vfn.cz](mailto:tis@vfn.cz) / Web: [www.tis-cz.cz](http://www.tis-cz.cz)

Nepřetržitá lékařská informační služba pro případy akutních otrav lidí a zvířat.

**ODDÍL 2 IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI**

**2.1 Klasifikace látky nebo směsi**

**Klasifikace v souladu s Nařízením (ES) č. 1272/2008:**

Korozivní pro kovy, Met. Corr. 1, H290

Tento materiál je považován za nebezpečný podle normy OSHA Hazard Communication Standard/Standard OSHA pro komunikaci s nebezpečím (29 CFR 1910.1200). (USA)

**2.2 Prvky označení**

**Výstražné symboly nebezpečnosti:**



GHS05

**Signální slovo:** Varování

**Údaje o nebezpečnosti:**

H290 Může být korozivní pro kovy.

**Bezpečnostní pokyny:**

nepřiřazeno

**2.2.1 Označení balení, jehož obsah nepřesahuje 125 ml:****Výstražné symboly nebezpečnosti:**

žádný

**Signální slovo:** žádné**Údaje o nebezpečnosti:**

žádné

**Bezpečnostní pokyny:**

žádné

**2.3 Další nebezpečnost**

Tato směs neobsahuje žádné složky považované buď za perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), nebo velmi perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v množství 0,1 % nebo vyšší.

**ODDÍL 3 SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH****3.1 Směsi**

<b>Složka</b>	<b>Konc. v w/w %</b>	<b>EINECS</b>	<b>CAS-č.</b>	<b>Index-č.</b>
Kyselina sírová, 98 %	< 5	231-639-5	7664-93-9	016-020-00-8

**REACH RN:** 01-2119458838-20-xxxx**Klasifikace v souladu s Nařízením 1272/2008/ES:**

Met. Corr. 1, H290

Skin Corr. 1A, H314

Eye Dam. 1, H318

Specifické limity koncentrace: Skin Corr. 1A, H314: C<sub>≥</sub>15 %; Skin Irrit. 2, H315: 5 % ≤ C < 15 %;

Eye Irrit. 2, H319: 5 % ≤ C &lt; 15 %.

**Úplné znění H vět – viz Oddíl 16.****ODDÍL 4 POKYNY PRO PRVNÍ POMOC****4.1 Popis první pomoci****Všeobecné pokyny:**

Pokud se necítíte dobře nebo se cítíte nejistě, informujte lékaře a ukažte informace z tohoto bezpečnostního listu. Při bezvědomí uložte postiženého do stabilizované polohy na boku s hlavou mírně zakloněnou a dbejte na to, aby nedošlo k obstrukci dýchacích cest. NIKDY nevyvolávejte zvracení. Pokud postižený zvrací, zajistěte, aby se neudusil vlastními zvrátky.

**Při vdechnutí:**

Okamžitě zabraňte vystavení postiženého působení chemikálie, přeneste ho na čerstvý vzduch. Udržujte postiženého v teple. Pokud podráždění, dušnost nebo jiné příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

**Při styku s kůží:**

Svlékněte kontaminovaný oděv. Postižené místo omyjte pokud možno velkým množstvím vlažné vody. Pokud pokožka není podrážděná, lze použít mýdlo, mýdlový roztok nebo šampon. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

**Při zasažení očí:**

Okamžitě vypláchněte oči velkým množstvím tekoucí vody a držte oční víčka otevřená; pokud postižený nosí kontaktní čočky, ihned je vyjměte. Pokračujte ve vyplachování po dobu minimálně 10 minut. Zajistěte lékařskou pomoc.

**Při požití:**

NEVYVOLÁVEJTE ZVRACENÍ – i samotné vyvolání zvracení může způsobit komplikace. Vypláchněte ústa, pokud je to možné, podejte malou dávku aktivního uhlí (1-2 rozdrcené tablety);

nepokoušejte se o neutralizaci. Zajistěte lékařskou pomoc.

#### **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**

**Vdechnutí:** Možné podráždění dýchacích cest, kašel, bolest hlavy.

**Styk s kůží:** Bolestivé zarudnutí, podráždění.

**Kontakt s očima:** Může způsobit podráždění.

**Požítí:** Může způsobit podráždění, nevolnost.

#### **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Okamžitá lékařská pomoc není nutná.

### **ODDÍL 5 OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU**

#### **5.1 Hasiva**

**Vhodná hasiva:** Pěna odolná alkoholu, oxid uhličitý, prášek, rozptýlená voda, vodní sprcha.

**Nevhodná hasiva:** žádná nejsou známa.

#### **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**

V případě požáru se mohou uvolňovat oxidy sodíku.

#### **5.3 Pokyny pro hasiče**

Kontaminované hasicí prostředky udržujte mimo dosahu kanalizace, povrchových a spodních vod. Je-li to nutné, použijte vhodný samostatný dýchací přístroj a úplný ochranný oděv.

### **ODDÍL 6 OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU**

#### **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Zajistěte dostatečné větrání. Používejte vhodné ochranné prostředky, viz Oddíl 8.

#### **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí**

Zabraňte kontaminaci půdy a chraňte povrchové a podzemní vody. Zabraňte rozlití a udržujte chemikálie mimo dosah kanalizace.

#### **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**

Rozlité látky zakryjte vhodným (nehořlavým) absorpčním materiálem (písek, křemelina, zemina a jiný vhodný absorpční materiál); přesuňte do dobře uzavřené nádoby a zlikvidujte v souladu s Oddílem 13. Obsažený materiál zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Po úniku omyjte zasažené místo velkým množstvím vody nebo jiného vhodného čistícího prostředku.

#### **6.4 Odkaz na jiné oddíly**

Viz Oddíl 7 - manipulace, Oddíl 8 - osobní ochranné prostředky, Oddíl 13 - likvidace.

### **ODDÍL 7 ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ**

#### **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**

Nevdechujte plyny ani páry. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Používejte vhodné osobní ochranné prostředky podle Oddílu 8. Dodržujte místní a národní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci. Vyhýbejte se dlouhodobé a opakované expozici.

#### **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**

Uchovávejte v těsně uzavřených nádobách a na chladných, suchých a dobře větraných místech k tomu určených. Otevřený obal musí být pečlivě uzavřen a uchováván ve svislé poloze, aby se zabránilo uvolnění nebo rozlití. Uchovávejte mimo dosah alkalických materiálů.

#### **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití**

Viz Oddíl 1.2., žádná další použití nejsou identifikována.

**ODDÍL 8 OMEZOVÁNÍ EXPOZICE/OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY****8.1 Kontrolní parametry**

**Česká republika (Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. v platném znění):** Kyselina sírová, SO<sub>3</sub>: dlouhodobě 1 mg/m<sup>3</sup>, krátkodobě 2 mg/m<sup>3</sup>, poznámka I (způsobuje podráždění sliznic (očí, dýchací trakt) a podráždění kůže).

**8.2 Omezování expozice****8.2.1 Vhodné technické kontroly**

Používejte v dobře větraném prostoru.

**8.2.2 Individuální ochranná opatření, jako jsou osobní ochranné prostředky**

Uplatňujte běžná opatření pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci. Není-li možné dodržet expoziční limity, musí být použity vhodné dýchací ochranné prostředky. Při používání nejezte, nepijte a nekuřte. Po práci a před přestávkami si pečlivě umyjte ruce vodou a mýdlem.

**a) Ochrana očí/obličeje:**

Používejte ochranné brýle (podle EN 166).

**b) Ochrana kůže:****Ochrana rukou:**

Používejte vhodné ochranné rukavice odolné vůči produktu. Při výběru vhodné tloušťky, materiálu a prodyšnosti dodržujte doporučení výrobce rukavic. V případě dlouhodobého nebo opakovaného vystavení pokožky aplikujte vhodný krém na ruce na ty části pokožky, které jsou v přímém kontaktu se směsí. Dodržujte další doporučení výrobce.

**Ochrana těla:**

Ochranný bavlněný oděv. Pečlivě omyjte pokožku vystavenou produktu.

**c) Ochrana dýchacích cest:**

V případě potřeby používejte obličejový respirátor (podle EN 14387).

**d) Tepelná nebezpečí:** Nejsou k dispozici žádné informace.**8.2.3 Omezování expozice životního prostředí**

Odkaz na Oddíly 6 a 12.

**ODDÍL 9 FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI****9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

Skupenství:	kapalina
Barva:	bezbarvá
Zápach:	bez zápachu
Prahová hodnota zápachu:	Není stanovena
pH:	0,8
Bod tání / bod tuhnutí (°C):	Žádné údaje nejsou k dispozici
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu (°C):	Žádné údaje nejsou k dispozici
Bod vzplanutí (°C):	Žádné údaje nejsou k dispozici
Rychlost odpařování:	Žádné údaje nejsou k dispozici
Hořlavost:	Žádné údaje nejsou k dispozici
Horní/spodní hořlavost nebo limity výbušnosti:	Žádné údaje nejsou k dispozici
Tlak par:	Žádné údaje nejsou k dispozici
Hustota par:	
Relativní hustota:	Žádné údaje nejsou k dispozici
Rozpustnost:	rozpustná ve vodě
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:	
Teplota samovznícení (°C):	
Teplota rozkladu:	
Viskozita:	Žádné údaje nejsou k dispozici
Výbušné vlastnosti:	Žádné údaje nejsou k dispozici
Oxidační vlastnosti:	Žádné údaje nejsou k dispozici

**9.2 Další informace**

Žádné nejsou známy.

**ODDÍL 10 STÁLOST A REAKTIVITA****10.1 Reaktivita**

Nejsou známy žádné nebezpečné reakce za normálních podmínek použití.

**10.2 Chemická stabilita**

Chemická stabilita.

**10.3 Možnost nebezpečných reakcí**

Reaguje se silnými zásadami.

**10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit**

Nejsou k dispozici žádné údaje.

**10.5 Neslučitelné materiály**

Nejsou známy za doporučených podmínek použití.

**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu**

Při běžném používání nejsou produkovány. V případě požáru: oxidy síry.

**ODDÍL 11 TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE****11.1 Informace o třídách nebezpečnosti podle definice v Nařízení (ES) č. 1272/2008**

<b>Akutní toxicita:</b>	Kritéria klasifikace nejsou splněna.
Kyselina sírová:	
LD50, orální, potkan:	3140 mg/kg

LD50, inhalace, potkan:	510 mg/m <sup>3</sup> /2 h
Podráždění/poleptání kůže:	Kritéria klasifikace nejsou splněna. Může způsobit mírné podráždění.
Vážné poškození/podráždění očí:	Kritéria klasifikace nejsou splněna. Může způsobit mírné podráždění.
Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže:	Kritéria klasifikace nejsou splněna.
Mutagenita zárodečných buněk:	Kritéria klasifikace nejsou splněna.
Karcinogenita:	Kritéria klasifikace nejsou splněna.
Reprodukční toxicita:	Kritéria klasifikace nejsou splněna.
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice:	Kritéria klasifikace nejsou splněna.
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice:	Kritéria klasifikace nejsou splněna.
Nebezpečí při vdechnutí:	Kritéria klasifikace nejsou splněna.
Toxicita pro reprodukci:	Nejsou k dispozici žádné údaje.

### 11.2 Informace o dalších nebezpečích

Látka/směs neobsahuje složky považované za látky narušující endokrinní systém podle čl. 57 písm. f) nařízení REACH nebo nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízení Komise (EU) 2018/605 na úrovni 0,1 % nebo vyšší.

## ODDÍL 12 EKOLOGICKÉ INFORMACE

### 12.1 Toxicita

O samotném produktu nejsou k dispozici žádné údaje.

Kyselina sírová:

LC50, ryby, <i>Gambusia affinis</i> , 96 h:	42 mg/l
LC50, koryši, <i>Pandalus montagui</i> , 48 h:	42,5 mg/l

### 12.2 Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné údaje.

### 12.3 Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné údaje.

### 12.4 Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné údaje.

### 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nesplňuje kritéria pro PBT a vPvB.

### 12.6 Vlastnosti narušující endokrinní systém

Látka/směs neobsahuje složky považované za látky narušující endokrinní systém podle čl. 57 písm. f) nařízení REACH nebo nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízení Komise (EU) 2018/605 na úrovni 0,1 % nebo vyšší.

### 12.7 Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné údaje.

## ODDÍL 13 POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

### 13.1 Metody nakládání s odpady

Likvidujte v souladu s platnými národními předpisy, o obalech a o změně některých zákonů (Zákon o obalech), ve znění pozdějších předpisů a v souladu s platnými předpisy o nakládání s odpady.

Vhodné metody nakládání s odpady jak pro látky nebo směsi, tak i pro všechny kontaminované obaly:

Označený odpad včetně identifikačního listu odpadu bude předán firmě oprávněné nakládat s odpady a likvidovat je podle Zákona o odpadech, se kterou má společnost produkující odpad uzavřenou smlouvu.

Zcela prázdné i neúplně prázdné obaly se vloží do určených nádob ke sběru odpadu a označené odpady se předají k odstranění subjektu oprávněnému nakládat s odpady.

<b>Kód druhu odpadu</b>	060101
Druh odpadu	kyselina sírová a kyselina siřičitá *
Podskupina odpadu	odpad z výroby, zpracování, distribuce a použití (VZDP) kyselin
Skupina odpadu	ODPADY VYTVOŘENÉ ANORGANICKÝMI CHEMICKÝMI PROCESY
<b>Kód druhu odpadu pro obal</b>	150110
Druh odpadu	Obal obsahující zbytky nebezpečných látek popř. obal kontaminovaný těmito látkami*
Podskupina odpadu	Obaly (včetně odděleně sbíraného obalového materiálu z domácností)
Skupina odpadu	ODPADNÍ OBALY; ABSORPČNÍ ČINIDLA; ČISTÍCÍ UTĚRKY; FILTRAČNÍ MATERIÁLY A OCHRANNÉ ODĚVY JINAK NESPECIFIKOVANÉ

( \* ) – nebezpečný odpad podle Směrnice č. 91/689/EHS o nebezpečných odpadech

**ODDÍL 14 INFORMACE PRO PŘEPRAVU****14.1 UN číslo nebo identifikační číslo**

3264.

**14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**

ŽÍRAVÉ, KAPALNÉ, KYSELÉ, ANORGANICKÉ, JINAK NESPECIFIKOVANÉ(kyselina sírová).

**14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**

8.

**14.4 Obalová skupina**

III.

**14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí**

Žádná.

**14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**

Nejsou k dispozici žádné údaje.

**14.7 Hromadná námořní přeprava podle IMO předpisů**

Nejsou k dispozici žádné údaje.

**ODDÍL 15 INFORMACE O PŘEDPÍSECH****15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Prováděcí předpisy k Zákonu č. 350/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Zákon o odpadech v platném znění. Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., o úpravě podmínek BOZP, ve znění pozdějších předpisů. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006



(REACH). Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (CLP). Nařízení Komise (EU) č. 878/2020.

**Federální předpisy USA:**

TSCA 8(a) CDR výjimka / částečná výjimka: Nestanoveneno

Katalog USA (TSCA 8b): Všechny složky jsou uvedené v seznamu nebo vyloučené ze seznamu.

Zákon o čistých vodách (CWA) 311: kyselina sírová.

**15.2 Posouzení chemické bezpečnosti**

Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

**ODDÍL 16 DALŠÍ INFORMACE****Upozornění:**

Bezpečnostní list obsahuje údaje potřebné pro zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a ochrany životního prostředí. Uvedené údaje odpovídají současnému stavu vědomostí a zkušeností a jsou v souladu s platnými právními předpisy. Nemohou být považovány za záruku vlastností, vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Bezpečnostní list je majetkem fyzické nebo právnické osoby uvedené v oddílu 1 a je chráněn autorskými právy. Veškeré kopírování, šíření nebo prodej bez souhlasu majitele je zakázáno.

**Relevantní věty:**

H290 Může být korozivní pro kovy.

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H315 Dráždí kůži.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

**Informační systém o nebezpečných materiálech (U.S.A.)**

Zdraví 1

Chronické ohrožení zdraví

Hořlavost 0

Fyzická nebezpečí 0

**Národní asociace požární ochrany (U.S.A.)**

Zdraví 1

Hořlavost 0

Nestabilita/reaktivita 0

Speciální

**Pokyny na provádění školení:**

Podle článku č. 35 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 musí zaměstnavatel umožnit pracovníkům nebo jejich zástupcům přístup k informacím z bezpečnostního listu látky nebo směsi, které pracovníci používají nebo jejichž účinkům mohou být během své práce vystaveni.

Fyzické osoby, které pracují s výrobkem, musí být seznámeni s jeho bezpečným používáním, případně musí projít úvodním školením o bezpečnosti práce při používání tohoto výrobku.

Zdroje informací o výrobku: bezpečnostní list, produktová nebo technická informace, bezpečnostní pokyny a další odborné dokumenty k výrobku vydané dodavatelem.

**Doporučené omezení použití:**

Výrobek je určený jen pro profesionální účely. Nesmí se používat v domácnosti. S výrobkem může manipulovat pouze osoba starší 18 let, která je dostatečně informována o pracovních postupech, o nebezpečných vlastnostech výrobku a rovněž o nutných bezpečnostních opatřeních.

Výrobek používat pouze na účel, pro který je určený. Je na odpovědnosti uživatele, aby dodržoval podmínky použití výrobku a respektoval přitom bezpečnostní pokyny na ochranu zdraví a životního prostředí.

**Další informace:**

Tento výrobek musí být skladován, prodáván a používán v souladu s platnými hygienickými a odpovídajícími předpisy.

**Datum první verze:** 30.05.2022

Podklady pro sestavení bezpečnostního listu:

Originální dokumenty poskytnuté dodavatelem nebo výrobcem vztahující se k výrobku (směsi), případně k jednotlivým obsaženým látkám.

**Poznámky k revizi:** Nařízení Komise (EU) č. 830/2015 bylo nahrazeno nařízením Komise (EU) č. 878/2022. Změna klasifikace směsi. Výjimka pro značení obalu nepřesahujícího 125 ml, doplnění REACH RN složky, změna struktury Oddílu 11, doplnění přepravních informací v Oddílu 14.