



TECHNOPATH

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

V súlade so smernicou (ES) č. 1907/2006 (REACH), Príloha II

ČASŤ 1: IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU

1.1	Identifikátor výrobku Obchodný názov Referenčné č.	Multichem ID-COVID19 Neg CVN100N, CVN200N, CVG200B
1.2	Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú Identifikované použitie(-ia)	Činidlo na diagnostiku in vitro. Len na profesionálne použitie.
1.3	Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov Identifikácia spoločnosti Telefón E-mail (kompetentná osoba)	Techno-path Manufacturing Ltd Fort Henry Business Park Ballina County Tipperary Írsko +353 (0) 61 525700 qcsupport@technopathcd.com
1.4	Núdzové telefónne číslo Núdzové telefónne č.	+353 (0) 61 525700

ČASŤ 2: IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČNOSTI

2.1	Klasifikácia látky alebo zmesi Smernica (ES) č. 1272/2008 (CLP) Výstražné upozornenia	Kožný senz. 1 H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
2.2	Prvky označovania Výstražné piktogramy	V súlade so smernicou (ES) č. 1272/2008 (CLP).
	Výstražné slová	POZOR
	Látky prispievajúce k tejto klasifikácii	2-metyl-4-izotiazolín-3-ón
	Výstražné upozornenia	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
	Bezpečnostné upozornenia	Noste ochranné rukavice/ochranný odev. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorí vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte.
2.3	Iná nebezpečnosť	Obsahuje materiály ľudského pôvodu.

ČASŤ 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

3.1	Zmesi Opis:	Činidlo na diagnostiku in vitro. Ľudská plazma s obsahom nižšie uvedených nebezpečných zložiek.
------------	-----------------------	---

Nebezpečné zložky:

ES klasifikácia č. 1272/2008

Nebezpečné zložky	Číslo CAS	Číslo ES	Registračné č. REACH	Klasifikačný kód: Výstražné upozornenia	%W/W
2-metyl-4-izotiazolín-3-ón	2682-20-4	220-239-6	Nie je dostupné.	Akútna tox. 3; H301, H311, H331 Žier. pre kožu 1B; H314 Kožný senz. 1; H317	0,004 – 0,005



T E C H N O P A T H

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

V súlade so smernicou (ES) č. 1907/2006 (REACH), Príloha II

				Akútna pre vodné prostredie 1; H400	
Azid sodný*	26628-22-8	247-852-1	Nie je dostupné.	Akútna tox. 2; H300 Akútna tox. 1; H310 STOT RE 2; H373 Akútna pre vodné prostredie 1; H400 Chronická pre vodné prostredie 1; H410 EUH032	< 0,1

* Látka s limitom expozície na úrovni komunity.

3.2 Ďalšie informácie

Úplné znenie výstražných upozornení (H vety) nájdete v časti 16. U látky bolo metódou PCR potvrdené, že je negatívna na DNA vírusu HBV, RNA vírusu HIV a RNA vírusu HCV.

ČASŤ 4: OPATRENIA PRVEJ POMOCI



4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Pri vdýchnutí

Premiestnite zasiahnutého na čerstvý vzduch; pokiaľ ťažkosti pretrvávajú, obráťte sa na lekára.

Pri kontakte s kožou

Umyte kožu mydlom a vodou. Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Pri kontakte s očami

Dôkladne premývajte vodou po dobu niekoľkých minút. Pokiaľ ťažkosti pretrvávajú, obráťte sa na lekára.

Po požití

Vypláchnite ústa vodou. Pokiaľ ťažkosti pretrvávajú, obráťte sa na lekára.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Alergická kontaktná dermatitída.

4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Žiadne.

ČASŤ 5: PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky

CO₂, prášok alebo vodný sprej. Väčší požiar haste vodným sprejom alebo penou odolnou voči alkoholom.

5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

V prípade požiaru môže dôjsť k uvoľneniu: oxidov uhlíka (CO_x), oxidov dusíka (NO_x), oxidov síry (SO_x).

5.3 Rady pre hasičov

Použite vhodné hasiace metódy s ohľadom na okolité podmienky.

Pri hasení noste kompletný ochranný odev a samostatný dýchací prístroj (SCBA).

ČASŤ 6: OPATRENIE PRI NÁHODNOM UVOĽNENÍ

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Informácie o ochranných opatreniach pri likvidácii rozliatej kvapaliny nájdete v časti 8.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Nedovoľte rozliatej kvapaline vniknúť do odtokov, kanalizácie alebo vodných tokov.



T E C H N O P A T H

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

V súlade so smernicou (ES) č. 1907/2006 (REACH), Príloha II

- 6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie** Rozliatu kvapalinu nasajte absorpčným materiálom (papierové utierky, piesok, kremelina, látky na viazanie kyselín, univerzálne látky na viazanie chemikálií, piliny). Kontaminovaný materiál zlikvidujte ako odpad podľa pokynov uvedených v časti 13. Pretrite plochu prípravkom s obsahom chlóru alebo iným dezinfekčným prostriedkom.
- 6.4 Odkaz na iné časti** 8, 13

ČASŤ 7: ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

- 7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie** S týmto výrobkom zaobchádzajte ako s potenciálne infekčným, keďže nie je k dispozícii žiaden známy postup testu, ktorý by úplne zaručil, že výrobky odvodené z materiálov ľudského pôvodu nebudú prenášať pôvodcov infekcií. Informácie týkajúce sa manipulácie s biologicky nebezpečnými materiálmi nájdete v smernici 2000/54/ES. Zabráňte kontaktu s očami, kožou a sliznicami. Skladujte mimo dosahu detí. Pred prerušením práce a po ukončení práce si umyte ruky. Vyčistite pracovnú plochu prípravkom s obsahom chlórnanu alebo iným dezinfekčným prostriedkom.
- 7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility** Skladujte v pôvodnej nádobe pri teplote medzi 2 až 8 °C.
- 7.3 Špecifické konečné použitia** Činidlo na diagnostiku in vitro.

ČASŤ 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

- 8.1.1 Kontroly expozície na pracovisku** EU IOELV / UK EH40

LÁTKA	Číslo CAS	LTEL (8 h TWA ppm)	LTEL (8 h TWA mg/m ³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m ³)	Poznámka
Azid sodný	26628-22-8		0,1		0,3	Sk

Sk – Môže byť absorbovaný kožou.

8.2 Kontroly expozície

8.2.1 Vhodné technické kontroly

Netýka sa tohto materiálu.

8.2.2 Osobné ochranné prostriedky

Ochrana očí/tváre

Odporúčajú sa ochranné okuliare. (EN166)



Ochrana rúk

Jednorazové rukavice (EN374)



Materiál rukavíc:

Latex/prírodná guma, Nitrilová guma.

Čas penetrácie materiálu, z ktorého sú vyrobené rukavice:

Odolnosť rukavíc nie je kritická, keď sa s výrobkom manipuluje v súlade s návodom na použitie.

Ochrana tela

Laboratórny plášť.

Ochrana dýchacích ciest

Zvyčajne nie je potrebná.

8.2.3 Kontroly expozície životného prostredia

Nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia.

ČASŤ 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo

Číra kvapalina.

Farba

Žltkastá.

Zápach

Bez zápachu.



T E C H N O P A T H

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

V súlade so smernicou (ES) č. 1907/2006 (REACH), Príloha II

Prahová hodnota zápachu (ppm)	Nie je uplatniteľné.
pH (hodnota)	7,2 – 7,6
Teplota topenia (°C) / Teplota zmrazenia (°C)	Podobná vode, približne 0 °C.
Teplota varu/teplotné rozhranie varu (°C):	Podobná vode, približne 100°C.
Teplota vzplanutia (°C)	Nie je uplatniteľné.
Rychlosť odparovania (BA = 1)	Nie je stanovená.
Horľavosť (pevná látka, plyn)	Nie je uplatniteľné.
Medze výbušnosti	Nie je uplatniteľné.
Tlak pary (v pascaloch)	Podobný vode, približne 23 hPa.
Hustota pár (vzduch = 1)	Nie je stanovená.
Hustota (g/ml)	~ 1,0
Rozpustnosť (voda)	Rozpustné.
Rozpustnosť (iné)	Nie je stanovená.
Rozdeľovací koeficient (n-oktanol/voda)	Nie je stanovená.
Teplota samovznietenia (°C)	Nie je stanovená.
Teplota rozkladu (°C)	Nie je stanovená.
Viskozita (mPa.s)	Nie je stanovená.
Výbušné vlastnosti	Nie je výbušný.
Oxidačné vlastnosti	Nemá oxidačné vlastnosti.
9.2 Iné informácie	Nie je dostupné.

ČASŤ 10: STABILITA A REAKTIVITA

10.1 Reaktivita	Nie sú známe.
10.2 Chemická stabilita	Výrobok je stabilný v súlade s odporúčanými podmienkami na skladovanie.
10.3 Možnosť nebezpečných reakcií	Prípravok obsahuje azid sodný, ktorý môže reagovať s olovom a vytvárať výbušné zmesi. Pri styku s kyselinami sa môžu uvoľniť stopové množstvá toxického plynu (kyselina azidovodíková). Nedôjde k nebezpečnej polymerizácii.
10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť	Nie sú známe.
10.5 Nekompatibilné materiály	Nie sú známe.
10.6 Nebezpečné produkty rozkladu	Nie sú známe.

ČASŤ 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

11.1 Informácie o toxikologických účinkoch	
11.1.2 Zmesi	
Akútna toxicita	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Poleptanie/podráždenie kože	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Vážne poškodenie/podráždenie očí	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Precitlivosť dýchacích ciest/kože	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
Mutagenita zárodočných buniek	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Karcinogenita	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Reprodukčná toxicita	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
STOT – jednorazová expozícia	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
STOT – opakovaná expozícia	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Nebezpečenstvo vdýchnutia	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.



TECHNOPATH

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

V súlade so smernicou (ES) č. 1907/2006 (REACH), Príloha II

ČASŤ 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

12.1	Toxicita	Tento výrobok neobsahuje významné množstvá zložiek, ktoré sú toxické pre životné prostredie.
12.2	Perzistencia a biodegradovateľnosť	U tejto látky sa predpokladá degradácia v pôde a vo vode.
12.3	Bioakumulačný potenciál	Tento výrobok nemá žiadny potenciál pre bioakumuláciu.
12.4	Mobilita v pôde	Predpokladá sa vysoká mobilita výrobku v pôde.
12.5	Výsledky posúdenia PBT a vPvB	Nie je uplatniteľné.
12.6	Iné nežiaduce účinky	Nie je uplatniteľné.

ČASŤ 13: OPATRENIA PRI ZNEŠKODŇOVANÍ

13.1	Metódy spracovania odpadu Výrobok:	Zlikvidujte ako potenciálne biologicky nebezpečný odpad a v súlade so zákonmi o znečisťovaní životného prostredia a inými právnymi predpismi príslušnej krajiny. Na zabezpečenie dodržiavania predpisov odporúčame, aby ste sa obrátili na príslušné (miestne) úrady a/alebo na spoločnosť s povolením na zneškodňovanie odpadu. Po likvidácii neriedeného činidla spláchnite odtok vodou, aby sa zabránilo potenciálnemu hromadeniu azidových zlúčenín.
	Európsky katalóg odpadov:	18 01 03.
	Obal:	Likvidujte v súlade s miestnymi, štátnymi alebo vnútroštátnymi právnymi predpismi. Znečistené obaly musíte likvidovať rovnakým spôsobom ako výrobok. Nekontaminované obalové materiály môžete recyklovať. Ďalšie informácie získate od miestnych poskytovateľov služieb.

ČASŤ 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE

14.1	Číslo OSN	Nie je uplatniteľné.
14.2	Správne expedičné označenie OSN	Nie je uplatniteľné.
14.3	Triedy nebezpečnosti pre dopravu	Nie je klasifikovaný ako nebezpečný v zmysle prepravných predpisov.
14.4	Obalová skupina	Nie je uplatniteľné.
14.5	Nebezpečnosť pre životné prostredie	Nie je uplatniteľné.
14.6	Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa	Nie je uplatniteľné.
14.7	Doprava hromadného nákladu v súlade s prílohou II dokumentu MARPOL73/78 a kódu IBC	Nie je uplatniteľné.

ČASŤ 15: REGULAČNÉ INFORMÁCIE

15.1	Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia	Smernica 98/79/ES týkajúca sa zdravotníckych pomôcok na diagnostiku in vitro.
15.2	Odhad chemickej bezpečnosti	Nie je uplatniteľné.



T E C H N O P A T H

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

V súlade so smernicou (ES) č. 1907/2006 (REACH), Príloha II

ČASŤ 16: INÉ INFORMÁCIE

LEGENDA

STOT Toxicita pre špecifický cieľový orgán

Klasifikačný kód:

Akútna tox. 3	Akútna toxicita, kategória 3
Akútna tox. 2	Akútna toxicita, kategória 2
Akútna tox. 1	Akútna toxicita, kategória 1
Žier. pre kožu 1B	Žieravosť/dráždivosť pre kožu, kategória 1B
Kožný senz. 1A	Kožný senzibilizátor, kategória 1A
STOT RE 2	Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 2
Akútna pre vodné prostredie 1	Látka nebezpečná pre vodné prostredie, akútna kategória 1
Chronická pre vodné prostredie 1	Látka nebezpečná pre vodné prostredie, chronická kategória 1

Výstražné upozornenia

H300: Smrteľný po požití.
H301: Toxický pri požití.
H310: Smrteľný pri kontakte s kožou.
H311: Toxický pri kontakte s pokožkou.
H314: Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H331: Toxický pri vdýchnutí.
H373: Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
H400: Veľmi toxický pre vodné organizmy.
H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
EUH032: Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje veľmi toxický plyn.

Literatúra:

Karty bezpečnostných údajov surovín.

Ďalšie informácie

Pripravil: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, Email: info@chemhazsolutions.com

Pokiaľ je nám známe, informácie uvedené v tomto dokumente sú presné. Avšak ani vyššie uvedený dodávateľ ani žiadna z jeho dcérskych spoločností nepreberá akúkoľvek zodpovednosť za presnosť alebo úplnosť informácií obsiahnutých v tomto dokumente. Konečné určenie vhodnosti akéhokoľvek materiálu je výhradnou zodpovednosťou používateľa. Všetky materiály môžu predstavovať neznáme nebezpečenstvo a mali by sa používať opatrne. Hoci tu sú opísané určité riziká, nemôžeme zaručiť, že ide o jediné nebezpečenstvo, ktoré existuje.