

HLA-B27 Cobas Mix (EliGene® Spondylitis HLA-B27 C6, 90060-C6)

Verze: SDSHLAB27CMix – 12052023CZ Datum revize: 12.05.2023

Strana 1/8

ODDÍL 1: IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU**1.1 Identifikátory výrobku**

Název výrobku: HLA-B27 Cobas Mix (EliGene® Spondylitis HLA-B27 C6, 90060-C6)

č. REACH: Tento produkt je přípravek, registrační číslo REACH viz 3. oddíl.

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Určená použití: Laboratorní chemikálie, která není v nanoformě

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listuFirma: ELISABETH PHARMACON, spol. s r.o.
Rokycanova 4437/5, 615 00 Brno,
Czech Republic

Telefonní číslo: +420 542 213 851

E-mail: info@elisabeth.cz

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko: +420 224 91 92 93/ +420 224 91 54 02

ODDÍL 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI**2.1 Klasifikace látky nebo směsi**

Podle směrnice (ES) č. 1272/2008 není nebezpečnou látkou ani směsí.

2.2 Prvky označení

Preventivní oznámení (P oznámení)

P280+P281 Používejte ochranné rukavice/ochranné oblečení/ochranu očí/ochranu tváře.
Používejte osobní ochranné prostředky podle potřeby.**2.3 Jiná rizika**

Tato látka / směs neobsahuje žádné složky, které by byly považovány za přetrvávající, bioakumulující a toxické (PBT), nebo velmi přetrvávající a velmi bioakumulativní (vPvB) na úrovni 0.1 % nebo vyšší nebo které by měly vlastnosti endokrinních disruptorů.

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

Nebezpečné složky

Poznámky: Žádné nebezpečné složky dle směrnice (ES) č. 1272/2008.

ODDÍL 4: POKYNY PRO PRVNÍ POMOC**4.1 Popis první pomoci**

Všeobecné pokyny: Konzultujte s lékařem. Ošetřujícímu lékaři předložte tento bezpečnostní list.

Při vdechnutí: Při nadýchání dopravte postiženého na čerstvý vzduch.
Pokud příznaky přetrvávají, konzultujte s lékařem.

Při styku s kůží: Omývejte mýdlem a velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminované oblečení a obuv. Konzultujte s lékařem.

Při styku s očima: Odstraňte dioptrické čočky.
Chraňte nepoškozené oko.

HLA-B27 Cobas Mix (EliGene® Spondylitis HLA-B27 C6, 90060-C6)

Verze: SDSHLAB27CMix – 12052023CZ Datum revize: 12.05.2023

Strana 2/8

Nejméně 15 minut pečlivě vyplachujte velkým množstvím vody a konzultujte s lékařem.

Při požití:

Při nechtěném požití okamžitě stav konzultujte s lékařem.

Vypláchněte ústa vodou.

Osobám v bezvědomí nikdy nepodávejte nic ústy.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy:

Nejsou dostupné žádné informace.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Ošetření:

Nejsou dostupné žádné informace.

ODDÍL 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU**5.1 Hasiva**

Vhodná hasiva:

Použijte hasiva v souladu s lokálními podmínkami a okolím požáru.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Specifické nebezpečí:

Vystavení odpadním látkám může být zdraví škodlivé.

Nebezpečné produkty hoření:

Nejsou známy žádné nebezpečné produkty.

5.3 Pokyny pro hasiče

Speciální ochranné prostředky pro hasiče:

Použijte během hašení kyslíkový přístroj pokud možno.

Další informace:

V případě požáru / výbuchu se vyhněte vdechnutí výparů.

ODDÍL 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU**6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Opatření na ochranu osob:

Používejte vhodné ochranné prostředky.

Vyhněte se vdechnutí prachu/plynu/mlhy/par tekutiny.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí**6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**

Metody pro čištění:

Uložte do vhodné uzavřené nádoby a zlikvidujte jako nebezpečný odpad.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Pro osobní ochranu postupujte dle oddílu 8.

ODDÍL 7: ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ**7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**

Pokyny pro bezpečné zacházení

Pro osobní ochranu postupujte dle oddílu 8.

V prostoru aplikace by měl být zákaz kouření, jídla a pití.

Pokyny pro ochranu proti požáru
a výbuchu:

Normální postupy pro prevenci proti požáru.

Hygienické pokyny:

Skladujte odděleně od jídla a pití. Během manipulace se vyhněte kouření, jídlu a pití.

HLA-B27 Cobas Mix (EliGene® Spondylitis HLA-B27 C6, 90060-C6)

Verze: SDSHLAB27CMix – 12052023CZ Datum revize: 12.05.2023

Strana 3/8

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

Jiná data:

Při skladování dle pokynů nenastává rozklad.

7.3 Specifické konečné použití

Specifické použití:

Laboratorní chemikálie

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

Neobsahuje žádné složky s limity pro expozici.

8.2 Omezování expozice*Osobní ochranné prostředky*

Ochrana očí:

Ochranné brýle

Ochrana rukou:

Volba typu ochranných rukavic není závislá jenom od jejich materiálu, ale i od ostatních charakteristik, které se mezi výrobci liší. Dbejte informací poskytnutých výrobcem ohledně propustnosti, odolnosti vůči prasknutí a speciálních podmínek pro práci (mechanická námaha, doba trvání kontaktu).

Ochrana kůže a těla:

Typ ochranného prostředku musí být zvolen podle koncentrace a množství nebezpečné látky na příslušném pracovišti.
Obuv odolná vůči chemikáliím.**ODDÍL 9: FYZIKÁLNÍ A CHYMEICKÉ VLASTNOSTI****9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

a) Fyzický stav	Kapalný
b) Barva	Údaje nejsou k dispozici
c) Zápach	Údaje nejsou k dispozici
d) Bod tání / bod tuhnutí	Údaje nejsou k dispozici
e) Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Údaje nejsou k dispozici
f) Hořlavost (pevné látky, plyny)	Údaje nejsou k dispozici
g) Horní/dolní meze zápalnosti nebo meze výbušnosti	Údaje nejsou k dispozici
h) Bod vzplanutí	Údaje nejsou k dispozici
i) Teplota samovznícení	Údaje nejsou k dispozici
j) Teplota rozkladu	Údaje nejsou k dispozici
k) pH	Údaje nejsou k dispozici
l) Viskozita Kinematická viskozita:	Údaje nejsou k dispozici
Dynamická viskozita:	Údaje nejsou k dispozici
m) Rozpustnost ve vodě při 20 °C	Rozpustná látka
n) Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	Údaje nejsou k dispozici
o) Tlak páry	Údaje nejsou k dispozici
p) Hustota	Údaje nejsou k dispozici

HLA-B27 Cobas Mix (EliGene® Spondylitis HLA-B27 C6, 90060-C6)

Verze: SDSHLAB27CMix – 12052023CZ Datum revize: 12.05.2023

Strana 4/8

Relativní hustota	Údaje nejsou k dispozici
q) Relativní hustota par	Údaje nejsou k dispozici
r) Velikost částic	Údaje nejsou k dispozici
s) Výbušné vlastnosti	Látka nebyla klasifikována jako výbušnina.
t) Oxidační vlastnosti	Žádné

9.2 Další bezpečnostní informace

Údaje nejsou k dispozici

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

Stabilní za doporučených skladovacích podmínek.

10.2 Chemická stabilita

Stabilní za doporučených skladovacích podmínek.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nebezpečné reakce:	Stabilní za doporučených skladovacích podmínek. Možnost vzniku nebezpečných produktů během požáru.
--------------------	---

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Podmínky, kterým je třeba zabránit:	Údaje nejsou k dispozici.
-------------------------------------	---------------------------

10.5 Neslučitelné materiály

Neslučitelné materiály:	Údaje nejsou k dispozici.
-------------------------	---------------------------

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty rozkladu:	Stabilní za doporučených skladovacích podmínek.
-------------------------------	---

ODDÍL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE**11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008****Směs****Akutní toxicita**

Orálně:	Údaje nejsou k dispozici
Vdechnutí:	Údaje nejsou k dispozici
Kožní:	Údaje nejsou k dispozici

Žíravost/dráždivost pro kůži

Údaje nejsou k dispozici

Vážné poškození očí / podráždění očí

Údaje nejsou k dispozici

Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Směs může vyvolat alergickou kožní reakci.

Mutagenita v zárodečných buňkách

HLA-B27 Cobas Mix (EliGene® Spondylitis HLA-B27 C6, 90060-C6)

Verze: SDSHLAB27CMix – 12052023CZ Datum revize: 12.05.2023

Strana 5/8

Údaje nejsou k dispozici

Karcinogenita

Údaje nejsou k dispozici

Toxicita pro reprodukci

Údaje nejsou k dispozici

Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

Údaje nejsou k dispozici

Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Údaje nejsou k dispozici

Nebezpečnost při vdechnutí

Údaje nejsou k dispozici

11.2 Informace o další nebezpečnosti**Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému****Výrobek:**

Hodnocení : Látka/směs neobsahuje složky, o nichž se má za to, že mají vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti podle REACH článek 57(f) nebo nařízení Komise (EU) s delegovanou pravomocí 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/605 při hladinách 0,1 % nebo vyšších.

Dle našich nejlepších znalostí nebyly chemické, fyzikální a toxikologické vlastnosti úplně prozkoumány.

Nebezpečné vlastnosti nelze vyloučit, ale jsou nepravděpodobné tehdy, pokud je s výrobkem nakládáno patřičným způsobem.

ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE**12.1 Toxicita**

Toxicita pro ryby:

Údaje nejsou k dispozici

Toxicita pro řasy:

Údaje nejsou k dispozici

Toxicita pro bakterie:

Údaje nejsou k dispozici

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Údaje nejsou k dispozici

12.3 Bioakumulační potenciál

Bioakumulace:

Údaje nejsou k dispozici

12.4 Mobilita v půdě

Údaje nejsou k dispozici

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Stanovisko: Tato látka / směs neobsahuje žádné složky, které by byly považovány za přetrvávající, bioakumulující a toxické (PBT), nebo velmi přetrvávající a velmi bioakumulativní (vPvB) na úrovni 0.1% nebo vyšší.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

HLA-B27 Cobas Mix (EliGene® Spondylitis HLA-B27 C6, 90060-C6)

Verze: SDSHLAB27CMix – 12052023CZ Datum revize: 12.05.2023

Strana 6/8

Výrobek:

Hodnocení: Látka/směs neobsahuje složky, o nichž se má za to, že mají vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti podle REACH článku 57(f) nebo nařízení Komise (EU) s delegovanou pravomocí 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/605 při hladinách 0,1 % nebo vyšších.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Dodatečné poznámky k ekologickým informacím:

Údaje nejsou k dispozici

ODDÍL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ**13.1 Metody nakládání s odpady****Výrobek**

Odpad musí být likvidován v souladu se národními a místními předpisy. Při manipulaci s kontaminovaným obalem postupujte stejným způsobem jako při manipulaci s danou chemikálií. Pro informace týkající se zneškodnění chemikálií a odevzdání kontejnerů viz www.retrologistik.com. Zde nám také můžete posílat vaše dotazy. Směrnice o odpadech 2008/98 / EC note.

ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRUVU**14.1 UN číslo nebo ID číslo**

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

ADR/RID: Není nebezpečným zbožím

IMDG: Not dangerous goods

IATA: Not dangerous goods

14.3 Třída/ třídy nebezpečnosti pro přepravu

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.4 Obalová skupina

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

ADR/RID: ne

IMDG Látka znečišťující moře: ne

IATA: ne

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Údaje nejsou k dispozici

14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

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

HLA-B27 Cobas Mix (EliGene® Spondylitis HLA-B27 C6, 90060-C6)

Verze: SDSHLAB27CMix – 12052023CZ Datum revize: 12.05.2023

Strana 7/8

REACH – Omezení pro výrobu, umístění na trhu a použití některých nebezpečných složek, přípravků a výrobků (Annex XVII): Neuplatňuje se

Regulace (EC) č. 649/2012 Evropského Parlamentu a Rady ovlivňující export a import nebezpečných chemikálií: Neuplatňuje se

REACH - Kandidátní list složek Velmi Vysoké: Neuplatňuje se

REACH – Seznam složek podléhajících autorizaci (Annex XIV): Neuplatňuje se

Předpis (EC) č. 1005/2009 o složkách, které poškozují ozónovou vrstvu: Neuplatňuje se

Předpis (EC) č. 850/2004 o organických znečišťujících látkách: Neuplatňuje se

Seveso II - Předpis 2003/105/EC novelizující předpis 96/82/EC o kontrole rizik spojených s nebezpečnými látkami: Neuplatňuje se

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Údaje nejsou k dispozici.

ODDÍL 16: DALŠÍ INFORMACE**Plný text jiných zkratk**

ADN - Evropská dohoda o mezinárodní říční přepravě nebezpečných věcí; ADR – Dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí; AIIC - Australský seznam průmyslových chemických látek; ASTM - Americká společnost pro testování materiálů; bw - Tělesná hmotnost; CMR - Karcinogen, mutagen či reprodukčně toxická látka; DIN - Norma z německého institutu pro normalizaci; DSL - Národní seznam látek (Kanada); ECx - Koncentrace při odpovědi x %; ELx - Intenzita zatížení při odpovědi x %; EmS - Havarijní plán; ENCS - Seznam stávajících a nových chemických látek (Japonsko); ErCx - Koncentrace při odpovědi ve formě růstu x %; GHS - Globálně harmonizovaný systém; GLP - Správná laboratorní praxe; IARC - Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny; IATA - Mezinárodní asociace leteckých dopravců; IBC - Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie; IC50 – Polovina maximální inhibiční koncentrace; ICAO - Mezinárodní organizace civilního letectví; IECSC - Seznam stávajících chemických látek v Číně; IMDG - Mezinárodní námořní doprava nebezpečného zboží; IMO - Mezinárodní organizace pro námořní přepravu; ISHL – Zákon o bezpečnosti a ochraně zdraví v průmyslu (Japonsko); ISO - Mezinárodní organizace pro normalizaci; KECI - Seznam existujících chemických látek – Korea; LC50 – Smrtelná koncentrace pro 50 % populace v testu; LD50 - Smrtelná dávka pro 50 % populace v testu (medián smrtelné dávky); MARPOL - Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí; n.o.s. - Jinak nespecifikováno; NO(A)EC - Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku; NO(A)EL - Dávka bez pozorovaného nepříznivého účinku; NOELR - Intenzita zatížení bez pozorovaného nepříznivého účinku; NZIoC – Novozélandský seznam chemických látek; OECD - Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj; OPPTS - Úřad pro chemickou bezpečnost a prevenci znečištění; PBT - Perzistentní, bioakumulativní a toxická látka; PICCS - Filipínský seznam chemikálií a chemických látek; (Q)SAR - (Kvantitativní) vztah mezi strukturou a aktivitou; REACH – Nařízení Evropského parlamentu a Rady o registraci, hodnocení, povolování a omezení chemických látek (ES) č. 1907/2006; RID - Předpisy o mezinárodní železniční přepravě nebezpečného zboží; SADT - Teplota samourychlujícího se rozkladu; SDS – Bezpečnostní list; TCSI - Tchajwanský seznam chemických látek; TECI - Seznam existujících chemických látek - Thajsko; TSCA - Zákon o kontrole toxických látek (Spojené státy); UN - Organizace spojených národů; UNRTDG - Doporučení OSN k přepravě nebezpečného zboží; vPvB - Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

Další informace

HLA-B27 Cobas Mix (EliGene® Spondylitis HLA-B27 C6, 90060-C6)

Verze: SDSHLAB27CMix – 12052023CZ Datum revize: 12.05.2023

Strana 8/8

Předpokládá se, že výše uvedené informace jsou správné. Neznamená to však, že jsou kompletní a měly by sloužit jen jako vodítko. Společnost Elisabeth Pharmacon, s.r.o. nenese zodpovědnost za škody způsobené manipulací nebo stykem s uvedenými chemikáliemi.