

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Datum uvolnění 09-III-2016

Datum revize 09-III-2016

Číslo revize 0

1. NÁZEV LÁTKY/PŘIPRAVKU A JMÉNO FIRMY/PODNIKU

GHS identifikátor výrobku

Název výrobku Rap/Tac/CsA Control

Jiné prostředky identifikace

Kód výrobku 280-1, 280-2, 280-3

Synonyma Rap/Tac/CsA Control Level 1
Rap/Tac/CsA Control Level 2
Rap/Tac/CsA Control Level 3
ISD Whole Blood Control

Doporučené použití chemikálie a omezení použití

Doporučená oblast použití Laboratorní složka in-vitro

Nedoporučované způsoby použití Žádné dostupné údaje

Bližší údaje o dodavateli

Adresa dodavatele
Thermo Fisher Scientific
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538
TEL: 510-979-5000
Fax: 510-979-5002

Adresa výrobce
More Diagnostics, Inc.
2020 11th Street
Los Osos, CA 93402
TEL: 805-528-6005
Fax: 805-528-3532
www.morediagnostics.com

Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro nouzové volání 805-534-2910

2. IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

Klasifikace

Tato chemikálie není klasifikována jako nebezpečná podle OSHA Hazard Communication Standard 2012 (29 CFR 1910.1200) [OSHA norma ohledně informací o nebezpečnosti, 2012, (29 CFR 1910.1200)].

Neklasifikováno

Prvky GHS úrovně včetně preventivních sdělení

Přehled stavů nouze

Signálním slovem žádný

Výrobek neobsahuje žádné látky, které by byly považovány v daných koncentracích za zdraví škodlivé

Vzhled červený.

Skupenství kapalný.

Zápach Žádná informace není k dispozici.

Pokyny pro bezpečné zacházení**Prevence**

- žádný

Všeobecné pokyny

- Žádné

Skladování

- žádný

Odstranění

- žádný

Nebezpečí jinak neklasifikované (HNOC, hydrophobic non-ionizable organic compounds – hydrofobní neionizovatelné organické sloučeniny)

Zde nehodící se.

Další informace

Obsahuje materiály lidského původu a musí se s ní zacházet/manipulovat jako s potenciálně infekční. Všechny takové materiály lidského původu byly derivovány od individuálně testovaných dárců a metody FDA (Food and Drug Administration – Úřad pro kontrolu potravy a léčiv) prokázaly, že neobsahují protilátky proti HIV a hepatitidě B a C. Žádná z testovacích metod nemůže nabídnout úplnou jistotu, že tyto nebo jiné infekční látky nejsou přítomny. S tímto produktem je třeba manipulovat prostřednictvím standardních bezpečnostních postupů.

100 % směsi sestávající z přísad(y) o neznámé toxicitě

3. SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

Tento materiál není klasifikován jako nebezpečný podle OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200) [OSHA norma ohledně informací o nebezpečnosti (29 CFR 1910.1200)].

Synonyma

Rap/Tac/CsA Control Level 1
Rap/Tac/CsA Control Level 2
Rap/Tac/CsA Control Level 3
ISD Whole Blood Control

Chemický název	Č. CAS	Hmotnostní procento	Obchodní tajemství
Plná lidská krev	-	60-100	*
Cyklosporin A	59865-13-3	< 0.1	*

4. POKYNY PRO PRVNÍ POMOC**Popis nutných opatření první pomoci****Všeobecné pokyny**

Za normálních podmínek používání není první pomoc požadována. Sterilní produkt. Vyhodit pokud dojde k otevření v nesterilním prostředí:

Zasažení očí

Ihned pečlivě vyplachujte i pod víčky velkým množstvím vody po dobu nejméně 15 minut. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékaře.

Styk s kůží

Omyjte pokožku mýdlem a vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékaře.

Vdechnutí

Při respiračních symptomech: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Požítí

PŘI POŽITÍ: Necítíte-li s dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Nejdůležitější symptomy/účinky, akutní a zpožděné

Nejvýraznější symptomy/účinky Není známo

Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Pokyny pro lékaře Symptomatické ošetření.

5. OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

Vhodná hasiva

Opatření při požáru mají odpovídat okolním podmínkám.

Hasicí prostředky nevhodné z bezpečnostních důvodů žádný

Specifická nebezpečí pocházející z chemikálií

Není známo

Informace o výbušnosti

Citlivost na mechanické nárazy žádný.

Citlivost na statický výboj žádný.

Ochranné prostředky a bezpečnostní opatření pro hasiče

Stejně jako při jakémkoli požáru použijte nezávislý přetlakový dýchací přístroj (schválený MSHA/NIOSH nebo jiný rovnocenný) a kompletní ochrannou výstroj.

6. OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Opatření na ochranu osob Ke krvi a materiálům, které přišly do kontaktu s krví, přistupujte jako k potenciálním přenašečům infekčních agens. S krví a k materiály, které přišly do kontaktu s krví, se doporučuje manipulovat v souladu se zavedenými postupy správné laboratorní praxe. Zamezte vdechování prachu/ dýmu/ plynu/ mlhy/ par/ aerosolů. Osobní ochranné prostředky jsou uvedeny v oddílu 8.

Opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního prostředí Preventivním opatřením zabraňte vniknutí výrobku do kanalizace. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Další ekologické informace naleznete v kapitole 12.

Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Metody pro omezení Zabraňte dalšímu unikání nebo rozlití, není-li to spojeno s rizikem.

Čisticích metodách Zahradte. Nechejte vsáknout do inertního absorpčního materiálu (např. písek, silikagel, kyselé pojivo, univerzální pojivo, piliny). Mechanicky seberte a přeneste do vhodné nádoby k likvidaci. Zasaženou oblast čistěte opatrně vhodným čisticím prostředkem, například 5% roztokem chloru bělicího přípravku.

7. ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

Opatření pro bezpečné zacházení

Zacházení Zamezte styku s kůží a očima. Zamezte vdechování prachu/ dýmu/ plynu/ mlhy/ par/ aerosolů.

Podmínky pro bezpečné skladování včetně neslučitelnosti

Skladování Skladujte při -14°C / 6.8°F. Údaje v plném znění naleznete v příbalové informaci.

Nekompatibilní látky Podle dodaných informací žádné známé.

8. OMEZOVÁNÍ EXPOZICE A OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

Kontrolní parametry

Pokyny pro expozici Tento produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky s limity vystavení na pracovišti udanými regulačními úřady v dané oblasti.

Vhodné technické kontroly

Technická opatření Postupujte podle bezpečnostních postupů pro manipulaci potenciálně infekčních materiálů. Je třeba postupovat podle běžných preventivních opatření pro manipulaci s chemikáliemi.

Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

Ochrana očí/obličeje Při nebezpečí vystříknutí použijte: Ochranné brýle.
Ochrana kůže a těla Pro případ lékařské nebo průmyslové expozice jsou doporučeny rukavice a laboratorní pláště.
Ochrana dýchacích cest Za normálních podmínek použití není potřeba ochranného vybavení.
Hygienická opatření Při používání nejezte, nepijte a nekuřte. Pravidelně čistěte přístroje, pracovní prostory a obklady. Po manipulaci se pečlivě umyjte.

9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	kapalný.	Vzhled	červený.
Zápach	Žádná informace není k dispozici.	Prahová hodnota zápachu	Žádná informace není k dispozici.

<u>Vlastnosti</u>	<u>Hodnoty</u>	<u>Poznámky/ - Metoda</u>
pH	data neudána	Není známo
Bod tání/rozmezí bodu tání	data neudána	Není známo
Bod varu/rozmezí bodu varu	data neudána	Není známo
Bod vzplanutí	data neudána	Není známo
Rychlost odpařování	data neudána	Není známo
Horlavost (pevné látky, plynu)	data neudána	Není známo
Meze hořlavosti ve vzduchu		
horní mez hořlavosti	data neudána	
dolní mez hořlavosti	data neudána	
Tlak páry	data neudána	Není známo
Hustota páry	data neudána	Není známo
Měrná hmotnost	data neudána	Není známo
Rozpustnost ve vodě	Mísitelný s vodou	Není známo
Rozpustnost v jiných rozpouštědlech	data neudána	Není známo
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	data neudána	Není známo
Teplota samovznícení	data neudána	Není známo
Teplota rozkladu	data neudána	Není známo
Viskozita	data neudána	Není známo
Parametry hořlavosti	Nehořlavý	
Výbušné vlastnosti	data neudána	
Oxidační vlastnosti	data neudána	

Další informace

Obsah těkavých organických látek (%) data neudána

10. STÁLOST A REAKTIVITA

Reaktivita

data neudána

Chemická stabilita

Stabilní za doporučených skladovacích podmínek.

Možnost nebezpečných reakcí

Žádn(á)é při normálním zpracování.

Nebezpečná polymerace

K nebezpečné polymeraci nedochází.

Podmínky, kterým je třeba se vyvarovat

Podle dodaných informací žádné známé.

Neslučitelné materiály

Podle dodaných informací žádné známé.

Nebezpečné produkty rozkladu

Podle dodaných informací žádné známé.

11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

Informace o pravděpodobných cestách expozice

Informace o výrobku

Produkt nepředstavuje žádné riziko akutní toxicity na základě známých nebo dodaných informací.

Vdechnutí

O produktu neexistují žádné údaje.

Zasažení očí

O produktu neexistují žádné údaje.

Styk s kůží

O produktu neexistují žádné údaje.

Požítí

O produktu neexistují žádné údaje.

Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

Symptomy

Není známo.

Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice

Senzibilizace

Žádná informace není k dispozici.

mutagenní účinky

Žádná informace není k dispozici.

Karcinogenita

Následující tabulka uvádí, jestli některý z úřadů uvedl některou z látek jako karcinogenní.

Chemický název	ACGIH	IARC: (Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny)	NTP	OSHA
Cyklosporin A		Group 1	Known	X

IARC: (Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny)

Skupina 1 - Karcinogenní pro lidi

NTP: Národní toxikologický program (National Toxicity Program)

Známý - známý karcinogen

OSHA: Správa pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (Occupational Safety & Health Administration)

X - Přítomno

Toxicita pro reprodukci	Žádná informace není k dispozici.
Systémová toxicita pro specifické cílové orgány (jediná expozice)	Žádná informace není k dispozici.
Systémová toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice)	Žádná informace není k dispozici.
Nebezpečí vdechnutí	Žádná informace není k dispozici.

Číselné měření toxicity - Výrobek**Akutní toxicita** 100 % směsi sestávající z přísad(y) o neznámé toxicitě**12. EKOLOGICKÉ INFORMACE****Ekotoxicita**

Neklasifikováno

100 % směsi sestávající ze složky (složek) o neznámé nebezpečnosti pro vodní prostředí

Perzistence a rozložitelnost Žádná informace není k dispozici.**Bioakumulace** Žádná informace není k dispozici.**Jiné nepříznivé účinky**

Žádná informace není k dispozici

13. POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ**Způsoby zneškodňování odpadů** Zlikvidujte v souladu s místními předpisy**Znečištěné obaly** Prázdné nádoby znovu nepoužívejte.**14. INFORMACE PRO PŘEPRAVU****DOT** není regulováno**TDG** není regulováno.**MEX** není regulováno**15. INFORMACE O PŘEDPÍSECH****Mezinárodní katalogy****TSCA** Vyňato**DSL** Vyňato**Legenda****TSCA** - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory (Zákon o kontrole toxických látek Spojených států, oddíl 8(b))**DSL/NDL** - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Kanadský národní seznam látek/mezinárodní seznam látek)

Celostátní předpisy

Oddíl 313 kapitoly III nařízení SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act – Zákon zakládající fond na odstraňování starých zátěží a zavádějící odpovědnost za kontaminovaná území) z roku 1986. Tento produkt neobsahuje žádné chemikálie podléhající oznamovací povinnosti dle zákona a kapitoly 40 Sbírký federálních nařízen (Code of Federal Regulations), část 372.

Nařízení SARA 311/312 Nebezpečné kategorie

Riziko akutního ohrožení zdraví	ne
Riziko chronického ohrožení zdraví	ne
Nebezpečí požáru	ne
Nebezpečí náhlého zvýšení tlaku	ne
Reaktivní riziko	ne

Zákon o čisté vodě (Clean water Act)

Tento produkt neobsahuje žádné látky podléhající omezení jako látky znečišťující podle Zákona o čisté vodě (Clean Water Act) (40 CFR 122.21 a 40 CFR 122.42).

CERCLA

V podobě, v jaké je dodáván, neobsahuje tento materiál žádné látky podléhající omezení jako látky znečišťující podle Zákona o odpovědnosti, kompenzacích a závazcích vůči životnímu prostředí (Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act) (CERCLA) (40 CFR 302) nebo Zákona zakládajícího fond na odstraňování starých zátěží a zavádějícího odpovědnost za kontaminovaná území (SARA) (40 CFR 355). Na místní, regionální nebo státní úrovni mohou existovat zvláštní požadavky oznamovací povinnosti vztahující se k úniku tohoto materiálu.

Předpisy použitelné ve státech**USA****Kalifornská propozice 65**

Tento výrobek obsahuje následující chemikálie podle Propozice 65:

Chemický název	Č. CAS	Kalifornská propozice 65
Cyklosporin A	59865-13-3	Carcinogen

Státní předpisy založené na „právu vědět“ (Right-to-know) USA

Tento produkt neobsahuje žádné látky podléhající omezení státních předpisů založených na „právu vědět“ (Right-to-know).

EPA (Environmental Protection Agency – Agentura pro ochranu životního prostředí) USA –**Informace na označení**

EPA (Environmental Protection Agency – Agentura pro ochranu životního prostředí) – Registrační číslo pesticidů Zde nehodící se

16. DALŠÍ INFORMACE

NFPA	Zdravotní riziko 0	Hořlavost 0	Nestabilita 0	Fyzické a chemické nebezpečí -
HMIS	Zdravotní riziko 0	Hořlavost 0	Fyzikální nebezpečnost 0	Osobní ochrana X

Připraven (kým) Product Stewardship
23 British American Blvd.
Latham, NY 12110
1-800-572-6501

Datum uvolnění 09-III-2016
Datum revize 09-III-2016

Revizní zpráva

Počáteční únik.

Odmítnutí

Informace poskytnuté na tomto bezpečnostním listu jsou v našem nejlepší vědomí, informacích a víře správné v datu jejich vydání. Dané informace jsou navrženy pouze jako příručka pro bezpečné zacházení, používání, zpracovávání, skladování, převážení, zneškodnění a vypouštění a nesmí být pokládáno jako specifikace záruky nebo kvality. Informace se týkají pouze specifických určených materiálů a nesmí být platné pro takovéto materiály používané v kombinaci s jinými materiály nebo procesy, pokud to není uvedeno v textu.

Konec bezpečnostní přílohy