

Epi proColon Positive Control

Created on: 10.01.2012
Revised on: 27.11.2014
Version: SDS 0023, Rev. 2

Date printed: 27.11.2014
Valid from: 01.12.2014
Replaces version: Rev. 1

1. Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikace produktu

Obchodní název: Epi proColon Positive Control
Číslo součásti: Součást Epi proColon Control Kitu, M5-02-003

1.2. Příslušné použití látky nebo směsi a nedoporučovaná použití

Epi proColon Positive Control je používán v kombinaci s Epi proColon Control Kitem, M5-02-003, a Epi proColon Sensitive PCR Kitem, M5-02-002, pro in vitro diagnostiku.

1.3. Upřesnění dodavatele bezpečnostního listu

Výrobce/Dodavatel: Epigenomics AG
Geneststrasse 5
10829 Berlin / NĚMECKO
Telefon: +49 (0)30 24345-0 (9:00 – 17:00)
Fax: +49 (0)30 24345-555
E-mail: contact@epigenomics.com
Webová stránka: www.epigenomics.com

1.4. Pohotovostní telefonní číslo

Centrum otrav v Berlíně
Telefon: +49 (0)30 – 30686 790 (24h)

2. Identifikace rizik

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle Směrnice (EC) č. 1272/2008
Tento produkt je klasifikován jako bezpečný podle nařízení (EC) 1272/2008 [CLP].
Klasifikace podle Směrnice 67/548/EEC nebo Směrnice 1999/45/EC (látky nebo přípravky): Tento produkt je klasifikován jako bezpečný podle 1999/45/EC.

2.2. Součásti přebalu

Přebal podle Směrnice (EC) č. 1272/2008
Neuplatňuje se.
Symbol rizika:
Neuplatňuje se.
Signální slovo: Neuplatňuje se.
Nebezpečné složky označené na přebalu: Neuplatňuje se.
Vyjádření rizik:
Neuplatňuje se.
Přehled opatření:
Neuplatňuje se.

2.3. Ostatní rizika

Chemikálie v zásadě představují jisté riziko a měli by s nimi zacházet pouze vyškolení pracovníci.
Výsledky hodnocení PBT a vPvB
PBT: Neuplatňuje se.
vPvB: Neuplatňuje se.

Epi proColon Positive Control

Created on: 10.01.2012
Revised on: 27.11.2014
Version: SDS 0023, Rev. 2





Date printed: 27.11.2014
Valid from: 01.12.2014
Replaces version: Rev. 1

3. Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Tento produkt je směsí.

3.2. Směsi

CAS No. / EC No.	Popis	Obsah	Klasifikace podle Směrnice (EC) 1272/2008 Klasifikace podle Směrnice 67/548/EEC
CAS: 90604-29-8	Albuminy, krevní plasma, Cohnova frakce V	5 %	Neuplatňuje se
CAS: 77-86-1 EC: 201-064-4	2-Amino-2- hydroxymethylpropan- 1,3-diol	0,1 – < 1 %	 Varování; H315, H319, H335  Xi; R36/37/38
CAS: 60-00-4 EC: 200-449-4	Ethylendiamintetraoctová kys. (EDTA)	< 0,1 %	 Varování; H319  Xi; R36

Další informace:

Pro znění uvedených přehledů rizik a vět viz sekci 16.

4. Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis pokynů pro první pomoc

Obecné informace: Odstraňte kontaminovaný oděv.

Po vdechnutí: Zajistěte čerstvý vzduch. Pokud je potřeba, poraďte se s lékařem.

Po kontaktu s kůží: Odstraňte kontaminovaný oděv. Omyjte větším množstvím vody.

Po kontaktu s očima: Vypláchněte otevřené oči větším množstvím vody po dobu několika minut. Pokud je potřeba, vyhledejte lékaře.

Po požití: Vypijte větší množství vody. NEVYVOLÁVEJTE ZVRACENÍ. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékaře.

4.2. Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i chronické

Bez dalších podstatných informací.

4.3. Indikace pro jakoukoli včasnou lékařskou pomoc a potřebnou speciální léčbu

Bez dalších podstatných informací.

4.4. Informace pro lékaře: Léčba symptomů.

5. Pokyny pro zdolávání požáru

Samotný produkt nehoří. Počínejte si podle předmětů v okolí požáru.

5.1. Hasicí prostředky

Vhodné hasicí prostředky:

CO₂, prach, voda (sprej). Větší požár haste vodním sprejem nebo pěnou rezistentní k alkoholu.

Nevhodné hasicí prostředky:

žádné

5.2. Zvláštní rizika plynoucí z použití produktu nebo směsi

Samotný produkt nehoří. V případě požáru je možný vznik nebezpečných výbušných plynů a par. Nechte kondenzovat páry s vodou.

Možný vznik následujících produktů: oxidy dusíku (NO_x).

5.3. Pokyny pro hasiče

Buďte vybaveni samostatných dýchacím přístrojem a ochranným oděvem.

Unikající výpary nechte kondenzovat s vodou.

Epi proColon Positive Control

Created on: 10.01.2012
Revised on: 27.11.2014
Version: SDS 0023, Rev. 2

Date printed: 27.11.2014
Valid from: 01.12.2014
Replaces version: Rev. 1

Zabraňte úniku takové tekutiny do odpadu, povrchových nebo podzemních vod.
Zbytky po požáru a kontaminovanou vodu likvidujte podle oficiálních předpisů.

6. Pokyny pro náhodný únik

6.1. Osobní opatření, ochranné vybavení a pohotovostní postupy

Vyhňte se kontaktu s látkou.
Zabraňte vzniku aerosolu a prachu. Nevdechujte aerosoly nebo prach, použijte dýchací přístroj.
Přesuňte osoby do bezpečí. Zajistěte potřebnou ventilaci.

6.2. Opatření pro životní prostředí

Zabraňte úniku do odpadu/ povrchových nebo podzemních vod a půdy.

6.3. Způsob a materiál pro sběr a čištění

Absorbujte nasávkovým materiálem (písek, diatomit, vazače kyselin, univerzální vazače, piliny). S kontaminovaným materiálem zacházejte podle oddílu 13.
Zajistěte potřebnou ventilaci. Vyčistěte postiženou oblast.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Viz sekci 7 pro informace o bezpečném zacházení a skladování.
Viz sekci 8 pro informaci o osobním ochranném vybavení.
Viz sekci 13 pro informace o likvidaci.
Vždy se řiďte běžnými postupy a pravidly laboratoře.

7. Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Pokyny pro ochranu proti požáru a výbuchu

Nejsou potřeba žádná speciální opatření.

Pokyny pro prevenci vzniku aerosolu a prachu

Udržujte nádobu pevně uzavřenou. Zajistěte na pracovišti dobrou ventilaci/odsávání. Při zacházení s chemikáliemi dodržujte platná bezpečnostní opatření.

Pokyny pro ochranu životního prostředí

Udržujte nádobu pevně uzavřenou. Vyvarujte se úniku do prostředí.

Obecné hygienické pokyny

Při používání produktu nejezte, nepijte, nekuřte, nepřičichujte.
Zabraňte kontaktu s očima, kůží a oděvem. Při kontaktu s očima, kůží nebo oblečením: viz sekci 4.1. Před přestávkou a po práci si umyjte ruce. Poté naneste mastný krém na ruce. Před zacházením s produktem použijte ochranný krém na ruce.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování, včetně inkompatibility

Informace o podmínkách skladování

Skladujte pouze v původním obalu. Udržujte nádobu pevně uzavřenou. Doporučená teplota skladování: -25°C až -15°C.

Požadavky na skladovací prostory a nádoby

Žádné zvláštní požadavky na skladovací prostory.

Inkompatibility

Neuplatňuje se.

Třída skladování:

LGK 10–13, ostatní hořlavé/nehořlavé pevné látky/kapaliny

7.3. Specifická použití

Bez dalších podstatných informací.

Epi proColon Positive Control

Created on: 10.01.2012
Revised on: 27.11.2014
Version: SDS 0023, Rev. 2

Date printed: 27.11.2014
Valid from: 01.12.2014
Replaces version: Rev. 1

8. Omezení vystavení/osobní ochrana

Musí být poskytnuta preventivní lékařská prohlídka.

8.1. Parametry kontroly

8.1.1. Složky s limitními hodnotami, které vyžadují monitoring na pracovišti:

Neobsahuje složky nad koncentračním limitem, který by znamenal omezení pracovního vystavení.

8.1.2. DNEL- a PNEC-hodnoty

Bez dalších podstatných informací.

8.1.3. Control-Banding (např. ILO, EMKG)

Relevantní parametry / klasifikace:

Bez dalších podstatných informací.

Relevantní ochranný návod:

Bez dalších podstatných informací.

8.2. Omezení vystavení

8.2.1. Příslušné technické kontroly

Viz sekci 7. Další rozsah není potřebný.

8.2.2. Individuální ochranná opatření / osobní ochranné vybavení

Osobní ochranné vybavení musí být vybráno na základě specifik pracoviště a koncentrace a množství nebezpečných látek.

Ochrana očí/obličeje



Brýle s postranní ochranou

Ochrana kůže



Nutné otestované rukavice.

Materiál rukavic musí být nepropustný pro produkt/látku /směs.

Výběr materiálu rukavic se řídí časem penetrace, stupněm permeace a degradací materiálu rukavic.

Vhodné typy rukavic:

Při dlouhodobém kontaktu s kůží:

Materiál rukavic: NBR (nitrilová guma)

Tloušťka materiálu rukavic (mm): ≥ 0.11 mm

Čas průniku (maximální délka nošení): ≥ 480 min

Při krátkodobém kontaktu s kůží:

Materiál rukavic: NBR (nitrilová guma)

Tloušťka materiálu rukavic (mm): ≥ 0.11 mm

Čas průniku (maximální délka nošení): ≥ 480 min

Ostatní typy ochrany kůže

Umyjte si ruce před přestávkou a po práci.

Vyhnete se kontaktu s kůží a očima.

Okamžitě si převlékněte kontaminovaný oděv.

Ochrana dýchacích cest

Nutná v případě vzniku prachu/aerosolu

Doporučený typ filtru: P1

Tepelná rizika

Není požadována zvláštní ochrana.

8.2.3. Omezení vystavení životnímu prostředí

Epi proColon Positive Control

Created on: 10.01.2012
Revised on: 27.11.2014
Version: SDS 0023, Rev. 2

Date printed: 27.11.2014
Valid from: 01.12.2014
Replaces version: Rev. 1

Viz oddíl 7. Nejsou nutná další opatření.

9. Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

- a) Vzhled:
Skupenství: kapalina
Barva: bezbarvá
b) Zápach: bez zápachu
c) Stupeň zápachu: Nestanoveno

Základní data k bezpečnosti

	hodnota	metoda	poznámka
d) pH (20 °C):	7.4	---	---
e) Bod tání/bod tuhnutí/rozpětí [°C]:	Nestanoveno.	---	---
f) Počáteční bod varu a rozpětí varu [°C]:	Nestanoveno.	---	---
g) Bod vznícení [°C]:	Nestanoveno.	---	---
h) Stupeň vypařování [°C]:	Nestanoveno.	---	---
i) Hořlavost (pevná látka, plyn); [°C]:	Neuplatňuje se.	---	---
j) Horní/spodní hořlavé nebo výbušné limity [°C]:	Nestanoveno.	---	---
k) Tlak par:	Nestanoveno.	---	---
l) Hustota par [g/cm ³]:	Nestanoveno.	---	---
m) Relativní hustota [g/cm ³]:	Nestanoveno.	---	---
n) Rospustnost(i) (20°C v g/l):	Zcela mísitelné s vodou.	---	---
o) Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:	Nestanoveno.	---	---
p) Teplota samovznícení [°C]:	Neuplatňuje se.	---	---
q) Teplota rozkladu [°C]:	Nestanoveno.	---	---
r) Viskozita:	Nestanoveno.	---	---
s) Výbušné vlastnosti:	Tento produkt není výbušný.	---	---
t) Oxidační vlastnosti:	Nestanoveno.	---	---

9.2. Ostatní informace

Bez dalších podstatných informací.

10. Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Bez dalších podstatných informací.

10.2. Chemická stabilita

Produkt je chemicky stabilní za doporučených podmínek skladování, použití a teploty.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Kontaktem s dusitany, dusičnany a kyselinou dusičnou se mohou uvolnit nitrosaminy. Možnost nebezpečných reakcí s: oxidační činidla, alkálie.

10.4. Nežádoucí podmínky

Silné zahřívání.

10.5. Inkompatibilní materiály

Bez dalších podstatných informací.

Epi proColon Positive Control

Created on: 10.01.2012
Revised on: 27.11.2014
Version: SDS 0023, Rev. 2

Date printed: 27.11.2014
Valid from: 01.12.2014
Replaces version: Rev. 1

10.6. Nebezpečné rozkladné produkty

Pro případ požáru viz oddíl 5.

11. Toxikologické informace

11.1. Informace o toxikologických účincích

Akutní toxicita

CAS 77-86-1, 2-Amino-2-hydroxymethylpropan-1,3-diol: LC₅₀,
perorálně (potkan): >5000 mg/kg (OECD testing guideline 425) LD₅₀,
dermálně (potkan): >5000 mg/kg (OECD testing guideline 402)

Porušení kůže/podráždění

CAS 77-86-1, 2-Amino-2-hydroxymethylpropan-1,3-diol: dermálně
(králík): žádné podráždění kůže (OECD testing guideline 404) Vážně
poškození očí/podráždění

CAS 77-86-1, 2-Amino-2-hydroxymethylpropan-1,3-diol: oči
(králík): žádné podráždění očí (OECD testing guideline 405)

Sensitivizace

Bez senzitivizujícího účinku.

STOT-Jediné vystavení

Data nedostupná

STOT-opakované vystavení

Data nedostupná

Karcinogenita

Data nedostupná

Mutagenita zárodečných buněk

Data nedostupná

Reproduktivní toxicita

Data nedostupná

Riziko vdechnutí

Data nedostupná

11.2. Ostatní informace

Při zacházení s chemikáliemi vždy dodržujte běžná pravidla práce v laboratoři.

12. Ekologické informace

12.1. Toxicita

Vodní toxicita:

CAS 77-86-1, 2-Amino-2-hydroxymethylpropan-1,3-diol, hodnoty od Merck AG).

Ryba: LC₅₀ (*Leuciscus idus*): 460 mg/l; 96 h; OECD testing guideline 203

Daphnia: EC₅₀ (*Daphnia magna*): >960 mg/l; 48 h; OECD testing guideline 202

Řasy: EC₅₀ (*Pseudokirchneriella subcapitata*): 397 mg/l; 72 h; OECD testing guideline 201

Bakterie: EC₅₀ (aktivovaný kal): >1000 mg/l; 3 h; OECD testing guideline 209

12.2. Stálost a rozložitelnost

Bio-rozložitelnost (2-Amino-2-hydroxymethylpropan-1,3-diol, hodnoty od Merck AG)

89 %, 28 d; (OECD testing guideline 301D)

Snadno biologicky rozložitelný (podle kritérií OECD).

Epi proColon Positive Control

Created on: 10.01.2012
Revised on: 27.11.2014
Version: SDS 0023, Rev. 2

Date printed: 27.11.2014
Valid from: 01.12.2014
Replaces version: Rev. 1

12.3. Bioakumulativní potenciál

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (2-Amino-2-hydroxymethylpropan-1,3-diol, hodnoty od Merck AG)
log Pow: -2,31 (20 °C); (OECD testing guideline 107)
Bez ukazatele bioakumulativního potenciálu.

12.4. Mobilita v půdě

Bez dalších podstatných informací.

12.5. Výsledky stanovení PBT a vPvB

Neuplatňuje se.

12.6. Ostatní nežádoucí účinky

Třída nebezpečí pro vodu (WGK, Německo) 2: nebezpečný pro vodu (2-Amino-2-hydroxymethylpropan-1,3-diol). Zamezte vniknutí do odpadu/ povrchových nebo podzemních vod.

13. Pokyny pro likvidaci

Jako odpad není nebezpečný podle německého nařízení indexu odpadu (AVV).

13.1. Způsoby nakládání s odpadem

13.1.1. Produkt

Doporučení:

Všechny chemikálie musí být likvidovány v souladu se státními / místními předpisy.
Nelikvidujte jako domácí odpad. Zamezte vniknutí do odpadu.

13.1.2. Kontaminovaný obal:

Doporučení:

Likvidujte v souladu s místními předpisy.
Neumývatelný obal musí být likvidován jako chemikálie.

Doporučené čisticí prostředky:

Voda; pokud je potřeba, s přídavkem čisticích chemikálií.

14. Informace o přepravě

Není klasifikováno jako nebezpečné zboží podle ADR, ADN, IMDG a IATA.

14.1. UN číslo

Neuplatňuje se.

14.2. UN řádný přepravní název

Neuplatňuje se.

14.3. Třída (třídy) nebezpečí při přepravě

Neuplatňuje se.

14.4. Obalová skupina

Neuplatňuje se.

14.5. Rizika pro životní prostředí

Mořský polutant: neklasifikováno.

14.6. Zvláštní opatření pro uživatele

Neuplatňuje se.

14.7. Přeprava ve větším množství podle Dodatku II MARPOL73/78 a IBC kód

Neuplatňuje se.

Epi proColon Positive Control

Created on: 10.01.2012
Revised on: 27.11.2014
Version: SDS 0023, Rev. 2

Date printed: 27.11.2014
Valid from: 01.12.2014
Replaces version: Rev. 1

15. Právní informace

15.1. Předpisy pro bezpečnost, zdraví a životní prostředí/legislativa specifická pro látku nebo směs

Možný vývoj vystavení:	Nestanoveno
GHS označování:	Produkt je klasifikován a označován v souladu s EC směrnice.
Symbol nebezpečí:	Neuplatňuje se.
Signální slovo:	Neuplatňuje se.
Vyjádření rizik:	Viz oddíl 16
Bezpečnostní hlášení:	Neuplatňuje se.
Zvláštní označení:	žádné
Přijetí, TITEL VII:	Neuplatňuje se.
Omezení, TITEL VIII:	Neuplatňuje se.
EC Směrnice:	1991/689 (2001/118); 1999/13; 2004/42; 648/2004; 67/548; 1999/45; 1907/2006; 1272/2008.
Pokyny pro přepravu:	ADR (2009); ADN (2013); IMDG-Code (34. Amdt.); IATA-DGR (2009).
Národní pokyny (Německo):	Gefahrstoffverordnung - GefStoffV 2004; Wasch- und Reinigungsmittelgesetz - WRMG; Wasserhaushaltsgesetz - WHG; TRG 300; TRGS: 200, 220, 615, 900, 905; Abfallverzeichnis-Verordnung – AVV; Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe (VwVwS, 2005).
- Třída nebezpečí pro vodu:	WGK 2, nebezpečné pro vodu
- Výnos o výskytu nebezpečí:	Neuplatňuje se.
- Klasifikace podle TA-Luft (Německo):	Nestanoveno
- Třída skladování VCI (Německo):	LGK 10–13, ostatní hořlavé/nehořlavé pevné látky/kapaliny
- Jiná nařízení:	Neuplatňuje se.
- BfR registrační číslo:	Nestanoveno

15.2. Hodnocení chemické bezpečnosti

Hodnocení chemické bezpečnosti pro látku v této směsi nebylo provedeno.

16. Ostatní informace

Informace uvedená výše popisuje výhradně bezpečnostní požadavky na produkt a je založena na našich aktuálních znalostech. Tato informace má za úkol poučit o bezpečném zacházení s produktem zmíněným v tomto bezpečnostním listu, o skladování, zpracování, přepravě a likvidaci. Tato informace nesmí být přenášena na ostatní produkty. V případě smíchání produktu s jinými produkty nebo v případě zpracování produktu, tato informace z tohoto bezpečnostního listu není bez výjimky platná pro nově vzniklý materiál.

Změny k předchozí verzi:

Tento BL vznikl nově podle Směrnic (EC) 1907/2006 (REACH) a (EC) 1272/2008 (CLP).

Byla nově určena klasifikace směsi podle Směrnice (EC) 1272/2008 (CLP). Revize 2 tohoto BL obsahuje novou adresu společnosti v oddílu 1.3.

Tento bezpečnostní list nahrazuje všechny předchozí verze.

16.1. Relevantní R-, H- a EUH-věty (číslo a plné znění)

Vyjádření nebezpečí (podle Směrnice (EC) č. 1272/2008):

H315 Způsobuje podráždění kůže.

H319 Způsobuje vážné poškození očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

Preventivní vyjádření (podle Směrnice (EC) č. 1272/2008):

Neuplatňuje se.

Epi proColon Positive Control

Created on: 10.01.2012
Revised on: 27.11.2014
Version: SDS 0023, Rev. 2

Date printed: 27.11.2014
Valid from: 01.12.2014
Replaces version: Rev. 1

Klasifikace podle Směrnice 67/548/EEC nebo Směrnice 1999/45/EC (látky nebo přípravky):

Xi	Dráždivý.
R36	Dráždí oči.
R36/37/38	Dráždí oči, dýchací cesty a kůži.

16.2. Zkratky

ADN:	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečného zboží vnitrozemními vodami)
ADR:	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečného zboží silnicemi)
AVV:	Abfallverzeichnis-Verordnung (Německé nařízení indexu odpadu)
CAS:	Chemical Abstracts Service (oddělení Americké chemické společnosti)
CLP:	Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Klasifikace, označování a balení látek a směsí)
DNEL:	Derived No-Effect Level (Odvozená úroveň, při které nedochází k nežádoucím účinkům)
EC ₅₀	Effective concentration, 50 % (Účinná koncentrace)
GHS:	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Globálně sjednocený systém klasifikace a označování chemikálií)
IATA:	International Air Transport Association (Mezinárodní asociace letecké přepravy)
IATA-DGR:	Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (Předpisy o nebezpečném zboží podle IATA)
IMDG:	International Maritime Code for Dangerous Goods (Mezinárodní námořní kód pro nebezpečné zboží)
LC ₅₀ :	Lethal concentration, 50 % (Letální koncentrace)
LD ₅₀ :	Lethal dose, 50 % (Letální dávka)
LGK:	Lagerklasse (třída skladování) podle TRGS 510
OEL:	Occupational exposure limit value (Limitní hodnota vystavení zaměstnanců)
PBT:	persistent, bio-accumulative and toxic properties (trvalé, bioakumulativní a toxické vlastnosti)
PNEC:	Predicted No-Effect Concentration (Předpokládaná koncentrace bez účinku)
TA-Luft:	Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft (Technický návod pro prevenci znečištění vzduchu)
TRGS:	Technical Guidelines for Dangerous Substances (Technický návod pro nebezpečné látky)
vPvB:	very persistent and very bio-accumulative properties (vysoce trvalé a vysoce bioakumulativní vlastnosti)
VwVwS:	Administrative regulation for substances hazardous to water (administrativní předpisy pro látky nebezpečné pro vodu)

Epi proColon Negative Control

Created on: 10.01.2012
Revised on: 27.11.2014
Version: SDS 0024, Rev. 2

Date printed: 27.11.2014
Valid from: 01.12.2014
Replaces version: Rev. 1

1. Identifikace látky/směsi a podniku/společnosti

1.1. Identifikace produktu

Obchodní název: Epi proColon Negative Control
Číslo součásti: Součást Epi proColon Control Kitu, M5-02-003

1.2. Příslušné použití látky nebo směsi a nedoporučovaná použití

Epi proColon Negative Control is je určena k použití s Epi proColon Control Kitem, M5-02-003, a Epi proColon Sensitive PCR Kitem, M5-02-002, pro *in vitro* diagnostiku.

1.3. Detaily dodavatele bezpečnostního listu

Výrobce/Dodavatel: Epigenomics AG
Geneststrasse 5
10829 Berlín / NĚMECKO
Telefon: +49 (0)30 24345-0 (9:00 – 17:00)
Fax: +49 (0)30 24345-555
E-Mail: contact@epigenomics.com
Webová stránka: www.epigenomics.com

1.4. Pohotovostní telefonní číslo

Centrum otrav Berlín
Telefon: +49 (0)30 – 30686 790 (24h)

2. Identifikace rizik

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle Směrnice (EC) č. 1272/2008
Tento produkt je klasifikován jako bezpečný podle nařízení (EC) 1272/2008 [CLP].
Klasifikace podle Směrnice 67/548/EEC nebo Směrnice 1999/45/EC (látky nebo přípravky): Tento produkt je klasifikován jako bezpečný podle 1999/45/EC.

2.2. Součásti přebalu

Přebal podle Směrnice (EC) č. 1272/2008

Neuplatňuje se.

Symbol rizika:

Neuplatňuje se.

Signální slovo: Neuplatňuje se.

Nebezpečné složky označené na přebalu:

Neuplatňuje se.

Vyjádření rizik:

Neuplatňuje se.

Přehled opatření:

Neuplatňuje se.

2.3. Ostatní rizika

Chemikálie v zásadě představují jisté riziko a měli by s nimi zacházet pouze vyškolení pracovníci.

Výsledky hodnocení PBT a vPvB

PBT: Neuplatňuje se.

vPvB: Neuplatňuje se.

Epi proColon Negative Control

Created on: 10.01.2012
Revised on: 27.11.2014
Version: SDS 0024, Rev. 2





Date printed: 27.11.2014
Valid from: 01.12.2014
Replaces version: Rev. 1

3. Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Tento produkt je směsí.

3.2. Směsi

CAS No. / EC No.	Popis	Obsah	Klasifikace podle Směrnice (EC) 1272/2008 Klasifikace podle Směrnice 67/548/EEC
CAS: 90604-29-8	Albuminy, krevní plasma, Cohnova frakce V	5 %	Neuplatňuje se
CAS: 77-86-1 EC: 201-064-4	2-Amino-2- hydroxymethylpropan- 1,3-diol	0,1 – < 1 %	 Varování; H315, H319, H335  Xi; R36/37/38
CAS: 60-00-4 EC: 200-449-4	Ethylendiaminotetraoctová kys. (EDTA)	< 0,1 %	 Varování; H319  Xi; R36

Další informace:

Pro znění uvedených přehledů a vět viz sekci 16.

4. Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis pokynů pro první pomoc

Obecné informace: Odstraňte kontaminovaný oděv.
Po vdechnutí: Zajistěte čerstvý vzduch. Pokud je potřeba, poraďte se s lékařem.
Po kontaktu s kůží: Odstraňte kontaminovaný oděv. Omyjte větším množstvím vody.
Po kontaktu s očima: Vypláchněte otevřené oči větším množstvím vody po dobu několika minut.
Pokud je potřeba, vyhledejte lékaře.
Po požití: Vypijte větší množství vody. NEVYVOLÁVEJTE ZVRACENÍ. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékaře.

4.2. Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i chronické

Bez dalších podstatných informací.

4.3. Indikace pro jakoukoli včasnou lékařskou pomoc a potřebnou speciální léčbu

Bez dalších podstatných informací.

4.4. Informace pro lékaře: Léčba symptomů.

5. Pokyny pro zdolávání požáru

Samotný produkt nehoří. Počínejte si podle předmětů v okolí požáru.

5.1. Hasicí prostředky

Vhodné hasicí prostředky:

CO₂, prach, voda (sprej). Větší požár hasete vodním sprejem nebo pěnou rezistentní k alkoholu.

Nevhodné hasicí prostředky:

žádné

5.2. Zvláštní rizika plynoucí z použití produktu nebo směsi

Samotný produkt nehoří. V případě požáru je možný vznik nebezpečných výbušných plynů a par. Nechte kondenzovat páry s vodou.

Možný vznik následujících produktů: oxidy dusíku (NO_x).

5.3. Pokyny pro hasiče

Buďte vybaveni samostatným dýchacím přístrojem a ochranným oděvem.

Unikající výpary nechte kondenzovat s vodou.

Epi proColon Negative Control

Created on: 10.01.2012
Revised on: 27.11.2014
Version: SDS 0024, Rev. 2

Date printed: 27.11.2014
Valid from: 01.12.2014
Replaces version: Rev. 1

Zabraňte úniku takovéto tekutiny do odpadu, povrchových, nebo podzemních vod.
Zbytky po požáru a kontaminovanou vodu likvidujte podle oficiálních předpisů.

6. Pokyny pro náhodný únik

6.1. Osobní opatření, ochranné vybavení a pohotovostní postupy

Vyhňte se kontaktu s látkou.
Zabraňte vzniku aerosolu a prachu. Nevdechujte aerosoly nebo prach, použijte dýchací přístroj.
Přesuňte osoby do bezpečí. Zajistěte potřebnou ventilaci.

6.2. Opatření pro životní prostředí

Zabraňte úniku do odpadu/ povrchových nebo podzemních vod a půdy.

6.3. Způsob a materiál pro sběr a čištění

Absorbujte nasávkovým materiálem (písek, diatomit, vazače kyselin, univerzální vazače, piliny). S kontaminovaným materiálem zacházejte podle oddílu 13.
Zajistěte potřebnou ventilaci. Vyčistěte postiženou oblast.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Viz sekci 7 pro informace o bezpečném zacházení a skladování.
Viz sekci 8 pro informaci o osobním ochranném vybavení.
Viz sekci 13 pro informace o likvidaci.
Vždy se řiďte běžnými postupy a pravidly laboratoře.

7. Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Pokyny pro ochranu proti požáru a výbuchu

Nejsou potřeba žádná speciální opatření.

Pokyny pro prevenci vzniku aerosolu a prachu

Udržujte nádobu pevně uzavřenou. Zajistěte na pracovišti dobrou ventilaci/odsávání. Při zacházení s chemikáliemi dodržujte platná bezpečnostní opatření.

Pokyny pro ochranu životního prostředí

Udržujte nádobu pevně uzavřenou. Vyvarujte se úniku do prostředí.

Obecné hygienické pokyny

Při používání produktu nejezte, nepijte, nekuřte, nepříčichujte.
Zabraňte kontaktu s očima, kůží a oděvem. Při kontaktu s očima, kůží nebo oblečením: viz sekci 4.1. Před přestávkou a po práci si umyjte ruce. Poté naneste mastný krém na ruce. Před zacházením s produktem použijte ochranný krém na ruce.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování, včetně inkompatibility

Informace o podmínkách skladování

Skladujte pouze v původním obalu. Udržujte nádobu pevně uzavřenou. Doporučená teplota skladování: -25°C až -15°C.

Požadavky na skladovací prostory a nádoby

Žádné zvláštní požadavky na skladovací prostory.

Inkompatibility

Neuplatňuje se.

Třída skladování:

LGK 10–13, ostatní hořlavé/nehořlavé pevné látky/kapaliny

7.3. Specifická použití

Bez dalších podstatných informací.

Epi proColon Negative Control

Created on: 10.01.2012
Revised on: 27.11.2014
Version: SDS 0024, Rev. 2

Date printed: 27.11.2014
Valid from: 01.12.2014
Replaces version: Rev. 1

8. Omezení vystavení/osobní ochrana

Musí být poskytnuta preventivní lékařská prohlídka.

8.1. Parametry kontroly

8.1.1. Složky s limitními hodnotami, které vyžadují monitoring na pracovišti:

Neobsahuje složky nad koncentračním limitem, který by znamenal omezení pracovního vystavení.

8.1.2. DNEL- a PNEC-hodnoty

Bez dalších podstatných informací.

8.1.3. Control-Banding (např. ILO, EMKG)

Relevantní parametry / klasifikace:

Bez dalších podstatných informací.

Relevantní ochranný návod:

Bez dalších podstatných informací.

8.2. Omezení vystavení

8.2.1. Příslušné technické kontroly

Viz sekci 7. Další rozsah není potřebný.

8.2.2. Individuální ochranná opatření / osobní ochranné vybavení

Osobní ochranné vybavení musí být vybráno na základě specifik pracoviště a koncentrace a množství nebezpečných látek.

Ochrana očí/obličeje



Brýle s postranní ochranou

Ochrana kůže



Nutné otestované rukavice.

Materiál rukavic musí být nepropustný pro produkt/látku /směs.

Výběr materiálu rukavic se řídí časem penetrace, stupněm permeace a degradací materiálu rukavic.

Vhodné typy rukavic:

Při dlouhodobém kontaktu s kůží:

Materiál rukavic: NBR (nitrilová guma)

Tloušťka materiálu rukavic (mm): ≥ 0.11 mm

Čas průniku (maximální délka nošení): ≥ 480 min

Při krátkodobém kontaktu s kůží:

Materiál rukavic: NBR (nitrilová guma)

Tloušťka materiálu rukavic (mm): ≥ 0.11 mm

Čas průniku (maximální délka nošení): ≥ 480 min

Ostatní typy ochrany kůže

Umyjte si ruce před přestávkou a po práci.

Vyhnete se kontaktu s kůží a očima.

Okamžitě si převlékněte kontaminovaný oděv.

Ochrana dýchacích cest

Nutná v případě vzniku prachu/aerosolu

Doporučený typ filtru: P1

Tepelná rizika

Není požadována zvláštní ochrana.

8.2.3. Omezení vystavení životnímu prostředí

Epi proColon Negative Control

Created on: 10.01.2012
Revised on: 27.11.2014
Version: SDS 0024, Rev. 2

Date printed: 27.11.2014
Valid from: 01.12.2014
Replaces version: Rev. 1

Viz oddíl 7. Nejsou nutná další opatření.

9. Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

- a) Vzhled:
Skupenství: kapalina
Barva: bezbarvá
b) Zápach: bez zápachu
c) Stupeň zápachu: Nestanoveno

Základní data k bezpečnosti

	hodnota	metoda	poznámka
d) pH (20 °C):	7.4	---	---
e) Bod tání/bod tuhnutí/rozpětí [°C]:	Nestanoveno.	---	---
f) Počáteční bod varu a rozpětí varu [°C]:	Nestanoveno.	---	---
g) Bod vznícení [°C]:	Nestanoveno.	---	---
h) Stupeň vypařování [°C]:	Nestanoveno.	---	---
i) Hořlavost (pevná látka, plyn); [°C]:	Neuplatňuje se.	---	---
j) Horní/spodní hořlavé nebo výbušné limity [°C]:	Nestanoveno.	---	---
k) Tlak par:	Nestanoveno.	---	---
l) Hustota par [g/cm ³]:	Nestanoveno.	---	---
m) Relativní hustota [g/cm ³]:	Nestanoveno.	---	---
n) Rospustnost(i) (20°C v g/l):	Zcela mísitelné s vodou.	---	---
o) Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:	Nestanoveno.	---	---
p) Teplota samovznícení [°C]:	Neuplatňuje se.	---	---
q) Teplota rozkladu [°C]:	Nestanoveno.	---	---
r) Viskozita:	Nestanoveno.	---	---
s) Výbušné vlastnosti:	Tento produkt není výbušný.	---	---
t) Oxidační vlastnosti:	Nestanoveno.	---	---

9.2. Ostatní informace

Bez dalších podstatných informací.

10. Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Bez dalších podstatných informací.

10.2. Chemická stabilita

Produkt je chemicky stabilní za doporučených podmínek skladování, použití a teploty.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Kontaktem s dusitanými, dusičnanými a kyselinou dusičnou se mohou uvolnit nitrosaminy. Možnost nebezpečných reakcí s: oxidačními činidly, alkáliemi.

10.4. Nežádoucí podmínky

Silné zahřívání.

10.5. Inkompatibilní materiály

Bez dalších podstatných informací.

Epi proColon Negative Control

Created on: 10.01.2012
Revised on: 27.11.2014
Version: SDS 0024, Rev. 2

Date printed: 27.11.2014
Valid from: 01.12.2014
Replaces version: Rev. 1

10.6. Nebezpečné rozkladné produkty

Pro případ požáru viz oddíl 5.

11. Toxikologické informace

11.1. Informace o toxikologických účincích

Akutní toxicita

CAS 77-86-1, 2-Amino-2-hydroxymethylpropan-1,3-diol: LC₅₀,
perorálně (potkan): >5000 mg/kg (OECD testing guideline 425) LD₅₀,
dermálně (potkan): >5000 mg/kg (OECD testing guideline 402)

Porušení kůže/podráždění

CAS 77-86-1, 2-Amino-2-hydroxymethylpropan-1,3-diol: dermálně
(králík): žádné podráždění kůže (OECD testing guideline 404) Vážně
poškození očí/podráždění

CAS 77-86-1, 2-Amino-2-hydroxymethylpropan-1,3-diol: oči
(králík): žádné podráždění očí (OECD testing guideline 405)

Sensitivizace

Bez senzitivizujícího účinku.

STOT-Jediné vystavení

Data nedostupná

STOT-opakované vystavení

Data nedostupná

Karcinogenita

Data nedostupná

Mutagenita zárodečných buněk

Data nedostupná

Reproduktivní toxicita

Data nedostupná

Riziko vdechnutí

Data nedostupná

11.2. Ostatní informace

Při zacházení s chemikáliemi vždy dodržujte běžná pravidla práce v laboratoři.

12. Ekologické informace

12.1. Toxicita

Vodní toxicita:

CAS 77-86-1, 2-Amino-2-hydroxymethylpropan-1,3-diol, hodnoty od Merck AG).

Ryba: LC₅₀ (*Leuciscus idus*): 460 mg/l; 96 h; OECD testing guideline 203

Daphnia: EC₅₀ (*Daphnia magna*): >960 mg/l; 48 h; OECD testing guideline 202

Řasy: EC₅₀ (*Pseudokirchneriella subcapitata*): 397 mg/l; 72 h; OECD testing guideline 201

Bakterie: EC₅₀ (aktivovaný kal): >1000 mg/l; 3 h; OECD testing guideline 209

12.2. Stálost a rozložitelnost

Bio-rozložitelnost (2-Amino-2-hydroxymethylpropan-1,3-diol, hodnoty od Merck AG)

89 %, 28 d; (OECD testing guideline 301D)

Snadno biologicky rozložitelný (podle kritérií OECD).

Epi proColon Negative Control

Created on: 10.01.2012
Revised on: 27.11.2014
Version: SDS 0024, Rev. 2

Date printed: 27.11.2014
Valid from: 01.12.2014
Replaces version: Rev. 1

12.3. Bioakumulativní potenciál

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (2-Amino-2-hydroxymethylpropan-1,3-diol, hodnoty od Merck AG)
log Pow: -2,31 (20 °C); (OECD testing guideline 107)
Bez ukazatele bioakumulativního potenciálu.

12.4. Mobilita v půdě

Bez dalších podstatných informací.

12.5. Výsledky stanovení PBT a vPvB

Neuplatňuje se.

12.6. Ostatní nežádoucí účinky

Třída nebezpečí pro vodu (WGK, Německo) 2: nebezpečný pro vodu (2-Amino-2-hydroxymethylpropan-1,3-diol). Zamezte vniknutí do odpadu/ povrchových nebo podzemních vod.

13. Pokyny pro likvidaci

Jako odpad není nebezpečný podle německého nařízení indexu odpadu (AVV).

13.1. Způsoby nakládání s odpadem

13.1.1. Produkt

Doporučení:

Všechny chemikálie musí být likvidovány v souladu se státními / místními předpisy.
Nelikvidujte jako domácí odpad. Zamezte vniknutí do odpadu.

13.1.2. Kontaminovaný obal:

Doporučení:

Likvidujte v souladu s místními předpisy.
Neumývatelný obal musí být likvidován jako chemikálie.

Doporučené čisticí prostředky:

Voda; pokud je potřeba, s přísávkem čisticích chemikálií.

14. Informace o přepravě

Není klasifikováno jako nebezpečné zboží podle ADR, ADN, IMDG a IATA.

14.1. UN číslo

Neuplatňuje se.

14.2. UN řádný přepravní název

Neuplatňuje se.

14.3. Třída (třídy) nebezpečí při přepravě

Neuplatňuje se.

14.4. Obalová skupina

Neuplatňuje se.

14.5. Rizika pro životní prostředí

Mořský polutant: neklasifikováno.

14.6. Zvláštní opatření pro uživatele

Neuplatňuje se.

14.7. Přeprava ve větším množství podle Dodatku II MARPOL73/78 a IBC kód

Neuplatňuje se.

Epi proColon Negative Control

Created on: 10.01.2012
Revised on: 27.11.2014
Version: SDS 0024, Rev. 2

Date printed: 27.11.2014
Valid from: 01.12.2014
Replaces version: Rev. 1

15. Právní informace

15.1. Předpisy pro bezpečnost, zdraví a životní prostředí/legislativa specifická pro látku nebo směs

Možný vývoj vystavení:	Nestanoveno
GHS označování:	Produkt je klasifikován a označován v souladu s EC směrnice.
Symbol nebezpečí:	Neuplňuje se.
Signální slovo:	Neuplňuje se.
Vyjádření rizik:	Viz oddíl 16
Bezpečnostní hlášení:	Neuplňuje se.
Zvláštní označení:	žádné
Přijetí, TITEL VII:	Neuplňuje se.
Omezení, TITEL VIII:	Neuplňuje se.
EC Směrnice:	1991/689 (2001/118); 1999/13; 2004/42; 648/2004; 67/548; 1999/45; 1907/2006; 1272/2008.
Pokyny pro přepravu:	ADR (2009); ADN (2013); IMDG-Code (34. Amdt.); IATA-DGR (2009).
Národní pokyny (Německo):	Gefahrstoffverordnung - GefStoffV 2004; Wasch- und Reinigungsmittelgesetz - WRMG; Wasserhaushaltsgesetz - WHG; TRG 300; TRGS: 200, 220, 615, 900, 905; Abfallverzeichnis-Verordnung – AVV; Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe (VwVwS, 2005).
- Třída nebezpečí pro vodu:	WGK 2, nebezpečné pro vodu
- Výnos o výskytu nebezpečí:	Neuplňuje se.
- Klasifikace podle TA-Luft (Německo):	Nestanoveno
- Třída skladování VCI (Německo):	LGK 10–13, ostatní hořlavé/nehořlavé pevné látky/kapaliny
- Jiná nařízení:	Neuplňuje se.
- BfR registrační číslo:	Nestanoveno

15.2. Hodnocení chemické bezpečnosti

Hodnocení chemické bezpečnosti pro látku v této směsi nebylo provedeno.

16. Ostatní informace

Informace uvedená výše popisuje výhradně bezpečnostní požadavky na produkt a je založena na našich aktuálních znalostech. Tato informace má za úkol poučit o bezpečném zacházení s produktem zmíněným v tomto bezpečnostním listu, o skladování, zpracování, přepravě a likvidaci. Tato informace nesmí být přenášena na ostatní produkty. V případě smíchání produktu s jinými produkty nebo v případě zpracování produktu, tato informace z tohoto bezpečnostního listu není bez výjimky platná pro nově vzniklý materiál.

Změny k předchozí verzi:

Tento BL vznikl nově podle Směrnic (EC) 1907/2006 (REACH) a (EC) 1272/2008 (CLP).

Byla nově určena klasifikace směsi podle Směrnice (EC) 1272/2008 (CLP). Revize 2 tohoto BL obsahujenovou adresu společnosti v oddílu 1.3.

Tento bezpečnostní list nahrazuje všechny předchozí verze.

16.1. Relevantní R-, H- a EUH-věty (číslo a plné znění)

Vyjádření nebezpečí (podle Směrnice (EC) č. 1272/2008):

H315 Způsobuje podráždění kůže.

H319 Způsobuje vážné poškození očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

Preventivní vyjádření (podle Směrnice (EC) č. 1272/2008):

Neuplňuje se.

Epi proColon Negative Control

Created on: 10.01.2012

Date printed: 27.11.2014

Revised on: 27.11.2014

Valid from: 01.12.2014

Version: SDS 0024, Rev. 2

Replaces version: Rev. 1

Klasifikace podle Směrnice 67/548/EEC nebo Směrnice 1999/45/EC (látky nebo přípravky):

Xi Dráždivý.

R36 Dráždí oči.

R36/37/38 Dráždí oči, dýchací cesty a kůži.

16.2. Zkratky

- ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečného zboží vnitrozemními vodami)
- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečného zboží silnicemi)
- AVV: Abfallverzeichnis-Verordnung (Německé nařízení indexu odpadu)
- CAS: Chemical Abstracts Service (oddělení Americké chemické společnosti)
- CLP: Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Klasifikace, označování a balení látek a směsí)
- DNEL: Derived No-Effect Level (Odvozená úroveň, při které nedochází k nežádoucím účinkům)
- EC₅₀: Effective concentration, 50 % (Účinná koncentrace)
- GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Globálně sjednocený systém klasifikace a označování chemikálií)
- IATA: International Air Transport Association (Mezinárodní asociace letecké přepravy)
- IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (Předpisy o nebezpečném zboží podle IATA)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Mezinárodní námořní kód pro nebezpečné zboží)
- LC₅₀: Lethal concentration, 50 % (Letální koncentrace)
- LD₅₀: Lethal dose, 50 % (Letální dávka)
- LGK: Lagerklasse (třída skladování) podle TRGS 510
- OEL: Occupational exposure limit value (Limitní hodnota vystavení zaměstnanců)
- PBT: persistent, bio-accumulative and toxic properties (trvalé, bioakumulativní a toxické vlastnosti)
- PNEC: Predicted No-Effect Concentration (Předpokládaná koncentrace bez účinku)
- TA-Luft: Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft (Technický návod pro prevenci znečištění vzduchu)
- TRGS: Technical Guidelines for Dangerous Substances (Technický návod pro nebezpečné látky)
- vPvB: very persistent and very bio-accumulative properties (vysoce trvalé a vysoce bioakumulativní vlastnosti)
- VwVwS: Administrative regulation for substances hazardous to water (administrativní předpisy pro látky nebezpečné pro vodu)