

SECTION 1	IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/ PODNIKU
------------------	--

1.1 Identifikátor produktu

Název produktu: HUMAN GAD AUTOANTIBODY ELISA
 Katalogové číslo: RGDE/96R

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Kvantitativní stanovení autoprotilátek GAD₆₅ v lidském séru

1.3 Údaje o dodavateli bezpečnostního listu

BioVendor - Laboratorní medicína s.r.o.
 Karásek 1767/1
 621 00 Brno
 Česká republika
 Identifikační číslo: 63471507

Tel: +420 549 124 185
 E-mail: info@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 / Web: www.tis-cz.cz
 Nepřetržitá lékařská informační služba pro případy akutních otrav lidí a zvířat.

SECTION 2	IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI
------------------	-----------------------------------

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Součást sady	Klasifikace nebezpečnosti	Výstražné věty
Streptavidin peroxidáza (SA-POD)	Senzibilizace kůže, kategorie 1	H317
Substrát peroxidázy (TMB)	Reprodukční toxicita, kategorie 1B	H360D

2.2 Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]:

2.2.1 (SA-POD STREPTAVIDIN PEROXIDASE (SA-POD))

Výstražné symboly nebezpečnosti:	
Signální slovo:	Varování
Upozornění na nebezpečnost	
H317	Může vyvolat alergickou reakci kůže
Bezpečnostní pokyny	
P261	Vyhněte se vdechování par a aerosolů
P272	Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje

P302 + P352	PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla
P333 + P313	Pokud se objeví podráždění kůže nebo vyrážka: Vyhledejte lékařskou pomoc/opatření
P362 + P364	Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte
P501	Obsah/kontejner odevzdejte do sběru nebezpečného nebo speciálního odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy

2.2.2 PEROXIDASE SUBSTRATE (TMB)

Výstražné symboly nebezpečnosti:	
Signální slovo:	Nebezpečí
Standardní věty o nebezpečnosti	
H360D	Může poškodit plod v těle matky
Pokyn(y) pro bezpečné zacházení	
P202	Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny pokyny pro bezpečné zacházení a neporozuměli jim
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje
P308 + P313	Při expozici nebo podezření na ni: vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření
P501	Obsah/kontejner odevzdejte do sběru nebezpečného nebo speciálního odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

2.2.3 DILUENT FOR SA-POD

Výstražné symboly nebezpečnosti	Žádný
Signální slovo:	Neuplatňuje se
Standardní věty o nebezpečnosti	
EUH208	Může vyvolat alergickou reakci
Pokyn(y) pro bezpečné zacházení	Neuplatňuje se

2.3 Další nebezpečnosti

Všechny ostatní součásti soupravy, které nejsou uvedeny v oddílech 2.1 a 2.2, neobsahují nebezpečné složky v koncentracích, které splňují kritéria pro zařazení podle nařízení (ES) č. 1272/2008. Nicméně požití nebo vystavení velkému množství v důsledku nesprávné manipulace může být potenciálně nebezpečné.

Tato souprava obsahuje živočišné i lidské bílkoviny a měla by být považována za potenciálně biologické nebezpečí. Všechna živočišná a lidská séra byla testována, aby se zajistila absence infekčních agens, ale se všemi materiály by se mělo zacházet, jako by mohly přenášet infekční onemocnění, a měly by být odpovídajícím způsobem likvidovány.

Substrát peroxidázy (TMB) obsahuje látky, které mohou být při požití zdraví škodlivé. Obsahuje oxidující látky v množství <0,5 %.

Složky soupravy ELISA GADAb uvedené v bodě 3.2 nebyly podle nařízení (EU) 2017/2100 identifikovány jako látky s endokrinními účinky a nesplňují kritéria pro vPvB a PBT podle přílohy XIII nařízení (ES) č. 1907/2006.

Je třeba vzít v úvahu následující bezpečnostní pokyny:

P233, P270, P281, P301 + P330 + P331, P302 + P352, P304 + P340, P305 + P351 + P338 (úplné znění viz oddíl 16).

SECTION 3	SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH
------------------	---------------------------------------

3.1 Směsi

3.1.1 PEROXIDASE SUBSTRATE (TMB)

Složky	CAS č.	ES č.	Klasifikace (GHS)	Koncentrace (obj.)	Conc. Limity
K-Blue® Advanced TMB Substrát	N/A	N/A	Repr. 1B; H360D	≤100%	≥0.3%
Obsahuje 2-pyrrolidon: CAS č. 616-45-5 ES č. 210-483-1 Koncentrace: 1 – <10 % Klasifikace: Dráždí oči. 2, H319; Repr.1B, H360D Obsahuje peroxid vodíku s močovinou: CAS č. 124-43-6 ES č. 204-701-4 Koncentrace: 0 – <0,1 % Klasifikace: Vol. Sol. 3, H272; Skin Corr. 1B, H314; poškození očí. 1, H318					

3.1.2 STREPTAVIDIN PEROXIDASE (SA-POD)

Složka	CAS č.	ES č.	Klasifikace (GHS)	Koncentrace (obj.)	Conc. Limity
StabilZyme® HRP konjugátový stabilizátor	N/A	N/A	Skin Sens. 1; H317	>99%	≥0.1%
Obsahuje 2-methyl-2H-isothiazol-3-on: CAS č. 2682-20-4 ES č. 613-167-00-5 Koncentrace: 0,0126 % Klasifikace: Poškození kůže. 1C, H314; Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Specifické koncentrační limity: C ≥ 0,6 % Skin Corr. 1C, H314 Obsahuje CMIT/MIT: směs 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-onu [č. ES 247-500-7] a 2-methyl-2H-isothiazol-3-onu [č. ES 220-239-6] (3:1): CAS č. 55965-84-9 ES č. 613-167-00-5 Koncentrace: 0,0024% Klasifikace: Akutní toxicita. 3 (orálně), H301; Acute Tox. 2 (Dermální), H310; Acute Tox. 3 (Inhalace), H330; Eye Dam. 1, H318; Skin Corr. 1C, H314; Skin Sens. 1A, H317; Akutní toxicita pro vodní prostředí 1, H400; Chronická toxicita pro vodní prostředí 1, H410 Specifické koncentrační limity: C ≥ 0,0015 % Citlivost kůže 1, H317 C ≥ 0,06 % Poškození očí 1, H318					

3.1.3 DILUENT FOR SA-POD

Složky	CAS č.	ES č.	Klasifikace (GHS)	Koncentrac e (obj.)	Conc. Limity
2-chloracetamid	79-07-2	201-174-2	Skin Sens. 1; H317	$0.01 \leq C < 0.1\%$	$\geq 0.1\%$
Specifické koncentrační limity: $C \geq 0,1\%$ Skin Sens. 1, H317 Koncentrace 2-chloracetamidu je pod mezní hodnotou, ale $>10\%$ specifického koncentračního limitu pro senzibilizující vlastnosti pro kůži. EUH208 - Může vyvolat alergickou reakci.					

GAD₆₅ -Biotin, rekonstituční pufr pro GAD₆₅ -Biotin, kalibrátory a kontroly obsahují živočišné a/nebo lidské proteiny a mělo by se s nimi zacházet jako s potenciálními biologicky rizikovými.

Následující složky soupravy obsahují složky, které jsou považovány za nebezpečné, ale nejsou přítomny v dostatečně vysokých koncentracích, aby byly klasifikovány podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

Komponenty	Složky	Číslo	Klasifikace (GHS)	Koncentrace (obj.)	Conc. Limity (obj.)
Zastavovací roztok	Kyselina sírová	Číslo CAS 7664-93-9 Číslo ES 231-639-5	Setkal jsem se s. Corr. 1, Skin Corr. 1A; H290, H314	$<5\%$	Skin Corr. 1A $C \geq 15\%$ Dráždí kůži. 2 $5\% \leq C < 15\%$ Dráždí oči. 2 $5\% \leq C < 15\%$ Setkal jsem se s. Corr. 1* $C \geq 0.3\%$
Diluent pro SA-POD	2-methyl-4-isothiazolin-3-ion hydrochlorid (MIT)	Číslo CAS 26172-54-3 Číslo ES 247-499-3	Akutní toxicita. 3 (orální a dermální), Acute Tox. 2 (inhalace), Skin Corr. 1A, Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 1; H301, H311, H314, H317, H330, H410	$<0.1\%$	Akutní toxicita. 3 (orální a dermální) $C \geq 0,1\%$ Akutní toxicita. 2 (Inhalační) $C \geq 0,1\%$ Skin Corr 1A $C \geq 5\%$ Dráždí kůži. 2 $1\% \leq C < 5\%$ Skin Sens. 1A $C \geq 0,1\%$ Vodní chronická 1 $C \geq 0.1\%$
Reconstitution Buffer for IA-2-Biotin Kalibrátory Kontroly	Azid sodný	Číslo CAS 26628-22-8 Číslo ES 247-852-1	Akutní toxicita. 2 (orální a inhalační), Acute Tox. 1 (Dermální), STOT RE 2, Aquatic Akutní 1, vodní Chronický 1; H300, H310, H330, H373, H400, H410, EUH032	$<0.1\%$	Akutní toxicita. 2 (orální a inhalační) $C \geq 0,1\%$ Akutní toxicita. 1 (dermální) $C \geq 0,1\%$ STOT RE 2 $C \geq 10\%$ Akutní vodní 1 $C \geq 0.1\%$ Vodní chronická 1 $C \geq 0.1\%$

*Upozorňujeme, že na etiketě stop roztoku nemusí být uvedeno, že je žíravý pro kovy, protože je vyňat z působnosti bodu 1.5.2.1.3 nařízení (ES) č. 1272/2008.
Úplné znění standardních vět o nebezpečnosti naleznete v oddíle 16.

SECTION 4 OPATŘENÍ PRVNÍ POMOCI**4.1 Popis opatření první pomoci****Po kontaktu s kůží**

Pokožku důkladně omývejte vodou po dobu nejméně 15 minut. Odstraňte kontaminovaný oděv. V závažných případech nebo při poranění kůže vyhledejte lékařskou pomoc.

Po kontaktu s očima

Opatrně rozevřete oční víčka prsty a vyplachujte oko velkým množstvím vody po dobu nejméně 15 minut. **VYHLEDEJTE LÉKAŘSKOU POMOC.**

Po vdechnutí

Zamezte další expozici, postiženého nechte odpočinout a udržujte v teple. Při potížích s dýcháním vyhledejte lékařskou pomoc.

Po požití

Pokud je postižený při vědomí, vypláchněte mu ústa vodou a dejte mu vypít velké množství vody. **VYHLEDEJTE LÉKAŘSKOU POMOC**

4.2 Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Není k dispozici

4.3 Údaj o případné okamžité lékařské péči a zvláštním ošetření, které je třeba provést

Není k dispozici

SECTION 5 PROTIPOŽÁRNÍ OPATŘENÍ**5.1 Hasicí média**

Podle potřeby použijte vodu, suchý prášek nebo pěnu.

5.2 Zvláštní nebezpečnost látky nebo směsi

Při požáru se mohou uvolňovat toxické výpary. Nebezpečné produkty hoření nejsou pro konkrétní složky soupravy známy, ale produkty hoření pro složky uvedené v pododdíle 3.2 lze nalézt v následující tabulce:

Složky	Nebezpečné produkty hoření
2-chloracetamid	Oxidy uhlíku, oxidy dusíku (NOx) a plynný chlorovodík
Substrát K-Blue® Advanced TMB	Oxidy uhlíku
MIT	Oxidy uhlíku, oxidy dusíku (NOx), oxidy síry a chlorovodík.
Azid sodný	Oxidy sodíku
Stabilizátor konjugátu HRP StabilZyme®	Oxidy uhlíku a oxidy dusíku (NOx)
Kyselina sírová	Oxidy síry

5.3 Pokyny pro hasiče

Noste samostatný dýchací přístroj a ochranný oděv, abyste zabránili kontaktu s kůží a očima.

SECTION 6 OPATŘENÍ PŘI NÁHODNÉM ÚNIKU**6.1 Osobní bezpečnostní opatření, ochranné pomůcky a nouzové postupy**

Používejte vhodný ochranný oděv, jak je popsáno v pododdíle 8.2. Vyvětrejte zasažený prostor a zabraňte vdechování výparů, mlhy nebo plynu.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Pokud je to bezpečné, zabraňte dalšímu úniku nebo rozlítí. Zabraňte vniknutí činidel do kanalizace.

6.3 Metody a materiál pro zadržování a čištění

Rozlité tekutiny utřete savým papírem. Vysypané látky opatrně zameťte tak, abyste nezvedali prach. Po skončení sběru umyjte zasažené místo vodou a čisticím prostředkem. Dekontaminujte vhodným dezinfekčním roztokem.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíly 8 a 13.

SECTION 7 MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Materiál lidského původu byl testován a shledán nereaktivním na protilátky HIV 1 a 2 a HCV a HBsAg. Veškerý materiál živočišného původu byl získán ze zvířat certifikovaných jako zdravá a bez nákazy. Všechny potenciálně biologicky nebezpečné složky by však měly být považovány za potenciálně infekční. Měla by být použita úroveň ochrany 2.

V laboratoři nejezte, nepijte ani nekuřte. Nepipetujte ústy. Vyvarujte se kontaktu s kůží a očima. Noste vhodné ochranné oděvy, jak je popsáno v pododdílu 8.2. Vyvarujte se používání jehel nebo jiných ostrých nástrojů. Vyvarujte se dlouhodobé nebo opakované expozici. Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Zabraňte úniku do kanalizace; v případě náhodného rozlítí se podívejte do oddílu 6.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování, včetně případné neslučitelnosti

Nádoby udržujte pevně uzavřené. Skladujte na suchém místě v dodané krabici při teplotě mezi +2 a +8 °C.

7.3 Specifické konečné použití

HUMAN GAD65 AUTOANTIBODY ELISA Kit je určen pouze pro profesionální použití a smí být používán výhradně k účelu uvedenému v pododdílu 1.2. Podrobnosti naleznete v návodu k použití soupravy.

SECTION 8 OMEZENÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANA

8.1 Kontrolní parametry

Pro komponenty soupravy nejsou vypracovány žádné limity expozice na pracovišti. Expoziční limity se však vztahují na následující složky (viz pododdíl 3.2 pro složky obsahující tyto látky)

Hodnota*	Kontrolní parametry	Nařízení
Azid sodný		
TWA	0,1 mg/m3	UK: EH40 Workplace Exposure Limits (WEL) Europe: Commission Directive 2000/39/EC
STEL	0,3 mg/m3	
Kyselina sírová		
TWA	0,05 mg/m3	UK: EH40 Workplace Exposure Limits (WEL) Europe: Commission Directive 2009/161/EU

Stabilizátor konjugátu HRP StabilZyme®	
TRGS 900 Limitní hodnota expozice na pracovišti	0,2 mg/m ³ inhalovatelná frakce
TRGS 900 Omezení expozičních špiček	0,4 mg/m ³ inhalovatelná frakce

*Definice naleznete v oddíle 16

8.2 Kontrola expozice

Vhodná technická opatření

Je třeba dodržovat správnou laboratorní praxi (viz oddíl 7). Zamezte kontaktu s kůží nebo očima. Po použití si umyjte ruce.

8.2.1 Osobní ochranné prostředky

a) Ochrana očí/obličeje:



Ochranné brýle nebo ochranné brýle splňující příslušné vládní normy, jako jsou EN166 (EU) nebo NIOSH (USA).

b) Ochrana pokožky



Ochrana rukou

Chemicky odolné rukavice, které se používají v souladu s normou EN374 odvozenou od nařízení (EU) 2016/425. Před použitím zkontrolujte, zda rukavice nejsou poškozené, a v případě jakýchkoli známek opotřebení je vyměňte. Rukavice je nutné sundávat správným způsobem. Po použití si umyjte ruce.

Jako ochranné rukavice jsou vhodné následující:

Materiál rukavic: nitrilový kaučuk

Tloušťka rukavic: $\geq 0,4$ mm Doba prostupnosti: ≥ 480 min

Toto doporučení je pouze orientační a zákazník by měl posoudit jeho vhodnost pro svou konkrétní situaci.

c) Ochrana dýchacích cest:



Využijte odťah v laboratoři

d) Tepelná rizika: Nevztahuje se.

Kontroly expozice životního prostředí

Pokud je to bezpečné, zabraňte dalšímu úniku nebo rozlití. Zabraňte vniknutí činidel do kanalizace.

SECTION 9 FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Součást sady	Vzhled	Zápach	pH	Rozpustnost
GAD65 Coated Wells	Bezbarvá polystyrenová mikrotitrační destička	Žádné	N/A	N/A
GAD65-Biotin	Bílá pevná látka	Žádné	N/A	Ve vodě
Reconstitution Buffer for GAD-biotin	Růžová kapalina	Žádné	~8,3	N/A
Streptavidin peroxidase (SA-POD)	Světle hnědá/žlutá kapalina	Žádné	N/A	N/A

Diluent for SA-POD	Bezbarvá kapalina	Žádné	~7,5	N/A
Peroxidase Substrate (TMB)	Bezbarvá až mírně modrá kapalina	Žádné	N/A	N/A
Stop Solution (0,25M sulphuric acid)	Bezbarvá kapalina	Může být mírný	<1,0	N/A
Concentrated Wash Solution	Bezbarvá kapalina	Žádné	~7,6	N/A
Calibrators and Controls	Světle žlutá kapalina	Žádné	N/A	N/A

Pro následující kategorie nejsou k dispozici žádné informace: prahová hodnota zápachu, bod tání/mrazu, počáteční bod varu/rozsah varu, bod vzplanutí, rychlost odpařování, hořlavost (pevná látka, plyn), horní/dolní mez hořlavosti nebo výbušnosti, tlak par, relativní hustota par, relativní hustota, vlastnosti částic, rozdělovací koeficient, teplota samovznícení, teplota rozkladu, kinematická viskozita, výbušné vlastnosti nebo oxidační vlastnosti.

9.2 Další informace

Všechny kapalné složky jsou mísitelné s vodou v jakémkoli poměru.

SECTION 10 STABILITA A REAKTIVITA

10.1 Reaktivita

Údaje o reaktivitě jednotlivých složek soupravy nejsou k dispozici, ale jsou uvedeny, pokud jsou k dispozici, u složek uvedených v pododdílu 3.2.

Kyselina sírová je silné oxidační činidlo a má korozivní účinek. O ostatních složkách nejsou k dispozici žádné údaje.

10.2 Chemická stabilita

Všechny složky soupravy HUMAN GAD65 AUTOANTIBODY ELISA byly shledány stabilními po stanovenou dobu skladovatelnosti, pokud jsou skladovány za doporučených podmínek.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

U složek soupravy nejsou známy žádné nebezpečné reakce, avšak u následujících složek uvedených v pododdílu 3.2 dochází k nebezpečným reakcím:

Složka	Nebezpečná reakce
Azid sodný	Nebezpečí výbuchu a/nebo vzniku toxických plynů hrozí u těžkých kovů, bromu, olova, chromylchloridu, dichlormethanu, dimethylsulfátu, halogenovaných uhlovodíků, kyseliny, sirouhlíku, kyseliny sírové, mědi a kyseliny dusičné. Vytváří nebezpečné plyny nebo výpary s kyselinami a vodou, což vede k uvolňování kyseliny hydrazoové. Možné prudké reakce s dusičnany, benzoylchloridem a dusičnanem draselným.
Kyselina sírová	Mohou nastat prudké reakce s: vodou, alkalickými kovy, alkalickými sloučeninami, amoniakem, aldehydy, acetonitrilem, kovy alkalických zemin, zásadami, kyselinami, sloučeninami alkalických zemin, kovy, kovovými slitinami, oxidy fosforu, fosforem, hydridy, halogen-halogenovými sloučeninami, oxyhalogenovými sloučeninami, mangančany, dusičnany, karbidy, hořlavými látkami, organickými rozpouštědly, acetylidenem, nitryly, organickými nitrosloučeninami, aniliny, peroxidy, pikráty, nitridy, silicidem lithia, sloučeninami železa (III), bromity, chlority, aminy, perchloráty a peroxidem vodíku.

10.4 Podmínky, kterým je třeba se vyhnout

Substrát peroxidázy (TMB) je citlivý na světlo, proto by měla být lahvička při nepoužívání pevně uzavřena a skladována na tmavém místě. Substrát peroxidázy (TMB) musí být také chráněn před extrémními teplotami.

Proteiny, azid sodný a kyselina sírová jsou citlivé na teplo a skladování nebo použití při nevhodné teplotě může ohrozit integritu soupravy.

10.5 Nekompatibilní materiály

O složkách soupravy nejsou k dispozici žádné údaje, ale o složkách uvedených v pododdílu 3.2 jsou známy následující údaje:

Složka	Nekompatibilní materiály
2-chloracetamid	Silná oxidační činidla, silné kyseliny, silné zásady a silná redukční činidla
Substrát K-Blue® Advanced TMB	Žádné údaje nejsou k dispozici
MIT	Silná oxidační činidla
Azid sodný	Hliník a těžké kovy
Stabilizátor konjugátu HRP StabilZyme®	Není známo
Kyselina sírová	Živočišné a rostlinné tkáně. Kovy. Při kontaktu s kovy uvolňuje vodíkový plyn.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Při skladování a používání soupravy za stanovených podmínek skladování a manipulace nevznikají žádné produkty rozkladu.

Při požáru mohou vznikat toxické výpary. Tepelné produkty rozkladu nejsou u složek soupravy známy, ale nebezpečné produkty spalování složek uvedených v pododdílu 3.2 jsou uvedeny v pododdílu 5.

SECTION 11 TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1 Informace o toxikologických účincích

Složky soupravy nebyly přímo testovány na toxikologické účinky, proto nejsou o těchto směsích k dispozici žádné informace. Následující toxikologické údaje jsou známy pro složky uvedené v pododdílu 3.2:

11.1.1 Akutní toxicita

*Definice jsou uvedeny v oddíle 16

Složka	Měření*	Hodnota	Druh
2-chloracetamid	LD50 (orální)	138 mg/kg	Krysa
MIT	LD50 (perorálně)	175 mg/kg	Krysa
	LC50 (inhalačně)	0,11 mg/l (4 hodiny)	Krysa
	LD50 (dermální)	242 mg/kg	Krysa
Azid sodný	LD50 (orálně)	27 mg/kg	Krysa
	LC50 (inhalace)	0,054 – 0,52 mg/l (4 hodiny)	Krysa
	LD50 (dermální)	20 mg/kg	Králík
Kyselina sírová	LD50 (orálně)	>2140 mg/kg	Krysa
	LC50 (inhalační)	0,51 mg/l (2 hodiny)	Krysa

Pro ostatní složky uvedené v pododdílu 3.2 nejsou k dispozici žádné údaje.

11.1.2 Žíravost/dráždění kůže

Složka	Test/výsledek
Substrát K-Blue® Advanced TMB	Může způsobit podráždění pokožky
MIT	Kůže (rekonstruovaná lidská epidermis (RhE)) - Žíravá
Azid sodný	Studie in vitro, modelový test na lidské kůži - Žádné podráždění kůže

Kyselina sírová	Kůže - králík - výsledek: Extrémně žíravý a destruktivní pro tkáň
-----------------	---

Pro ostatní složky uvedené v pododdílu 3.2 nejsou k dispozici žádné údaje.

11.1.3 Vážné poškození/podráždění očí

Složka	Test/Výsledek
Substrát K-Blue® Advanced TMB	Může způsobit podráždění očí
MIT	Způsobuje vážné poškození očí
Azid sodný	Hovězí rohovka, doba expozice 4 hodiny - bez podráždění očí
Kyselina sírová	Způsobuje vážné poškození očí - riziko oslepnutí

Pro ostatní složky uvedené v pododdílu 3.2 nejsou k dispozici žádné údaje.

11.1.4 Respirační nebo kožní senzibilizace

Složka	Test/výsledek
2-chloracetamid	Maximalizační test, morče - Může vyvolat senzibilizaci způsobenou kontaktem s kůží
Substrát K-Blue® Advanced TMB	Může vyvolat alergické reakce u citlivých osob
MIT	Maximalizační test, morče - Výsledek: Pozitivní Vyšetření lokálních lymfatických uzlin (LLNA) - výsledek: Pozitivní – Sub kategorie 1A
Azid sodný	Senzibilizační test (dermální), test na lokální lymfatické uzliny (LLNA) - Myš - Výsledek: Negativní
Stabilizátor konjugátu HRP StabilZyme®	Může způsobit alergickou kožní reakci

Pro ostatní složky uvedené v pododdílu 3.2 nejsou k dispozici žádné údaje.

11.1.5 Mutagenita v zárodečných buňkách

Složka	Test/výsledek
2-chloracetamid	Křeček, plíce - negativní Myši, samci a samice - negativní
Substrát K-Blue® Advanced TMB	Nebyly hlášeny žádné mutagenní účinky
MIT	Amesův test: Salmonella typhimurium - negativní, Test mutace genů savčích buněk in vitro: vaječníky křečka buňky - negativní, Mikrojaderný test in vivo: Myši, samci a samice - negativní, Test neplánované syntézy DNA in vivo: Krysy, samci a samice - Negativní
Azid sodný	Chromozomové aberace: Buňky vaječníků křečka - negativní Test neplánované syntézy DNA: Plicní buňky křečka - negativní Test výměny sesterských chromatid: Buňky vaječníků křečka - negativní
Kyselina sírová	Amesův test: Salmonella typhimurium – negativní

Pro ostatní složky uvedené v pododdílu 3.2 nejsou k dispozici žádné údaje.

11.1.6 Karcinogenita

Složka	Test/výsledek
--------	---------------

2-chloracetamid	IARC: Žádná složka tohoto produktu přítomná v množství $\geq 0,1$ % není identifikována jako pravděpodobný, možný nebo potvrzený karcinogen pro člověka podle IARC
MIT	
K-Blue® Advanced TMB Substrát	IARC: Žádná složka v koncentraci $>0,01$ % není uvedena v příručce ACGIH pro hodnoty expozice při práci, monografiích IARC ani zprávě NTP o karcinogeny a nejsou uvedeny v normě OSHA 1910.1003 karcinogeny

Pro ostatní složky uvedené v pododdílu 3.2 nejsou k dispozici žádné údaje.

11.1.7 Reprodukční toxicita

Složka	Test/výsledek
2-chloracetamid	Podezření na reprodukční toxicitu u člověka
K-Blue® Advanced TMB Substrát	Toxický pro reprodukci kategorie 1 – Může poškodit plodnost nebo nenarozeného dítěte.
MIT	Účinky na vývoj plodu – Krysa – Orálně 40 mg/kg tělesné hmotnosti/den – Výsledek: negativní

Pro ostatní složky uvedené v pododdílu 3.2 nejsou k dispozici žádné údaje.

11.1.8 STOT – jednorázová expozice

Složka	Test/výsledek
K-Blue® Advanced TMB Substrát	Může způsobit alergické nebo astmatické příznaky nebo dýchací potíže při vdechnutí.
MIT	Žíravý pro dýchací cesty

Pro ostatní složky uvedené v pododdílu 3.2 nejsou k dispozici žádné údaje.

11.1.9 STOT – opakovaná expozice

Složka	Test/výsledek
K-Blue® Advanced TMB Substrát	Žádné významné nebezpečí – může způsobit poškození lidských orgánů na základě údajů ze studií na zvířatech.
MIT	Krysa – orálně – NOEL 94 mg/kg tělesné hmotnosti/den – 90 dní – výsledek: negativní Pes – orálně – NOAEL 40,9 mg/kg jhm/den – 90 dní
Azid sodný	Orální – může způsobit poškození orgánů při dlouhodobé nebo opakované expozici – mozek

Pro ostatní složky uvedené v pododdílu 3.2 nejsou k dispozici žádné údaje.

11.1.10 Nebezpečí vdechnutí

Složka	Test/výsledek
K-Blue® Advanced TMB	Žádné významné nebezpečí.

Substrát	
----------	--

Pro ostatní složky uvedené v pododdílu 3.2 nejsou k dispozici žádné údaje.

11.2 Další informace

Endokrinní disruptory

Látka/směs neobsahuje složky, které by podle nařízení Komise (EU) 2017/2100 a (EU) 2018/605 měly vlastnosti narušující endokrinní systém.

Další informace

Vzhledem k tomu, že komponenty soupravy nebyly testovány na toxikologické účinky, nelze vyloučit další nebezpečné vlastnosti, ale při správném zacházení s výrobkem jsou nepravděpodobné.

SECTION 12 EKOLOGICKÉ INFORMACE

Komponenty soupravy nebyly testovány z hlediska ekologických účinků, proto nejsou pro tyto směsi známy žádné informace. Pro složky uvedené v pododdíle 3.2 jsou známy následující ekologické údaje:

12.1 Toxicita

Složky	Toxicita pro	Měření*	Hodnota (včetně doby expozice)
2-chloracetamid	Ryby (<i>Carassius auratus</i> (zlatá rybka))	LC50	19,8 mg/l (96 h)
	Daphnia (<i>Daphnia magna</i> (vodní blecha))	EC50	14 mg/l (48 h)
MIT	Ryby (<i>Oncorhynchus mykiss</i> (pstruh duhový))	LC50	4,77 mg/l (96 h) (Průtok)
	Daphnia (<i>Daphnia magna</i> (vodní blecha))	EC50	2,33 mg/l (48 h) (Statický)
	Daphnia (<i>Daphnia magna</i> (vodní blecha))	EC50	0,998 mg/l (48 h) (Průtok)
	Řasy (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (zelená řasa))	ErC50	0,289 mg/l (72 h) (statický)
Azid sodný	Ryby (<i>Oncorhynchus mykiss</i> (pstruh duhový))	LC50	2,75 mg/l (96 h) (Průtok)
	Řasy (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	ErC50	0,35 mg/l (96 h) (Statický)
StabilZyme® Stabilizátor konjugátu HRP	Ryby (<i>Oncorhynchus mykiss</i> (pstruh duhový))	LC50	0,19 mg/l
	Daphnia a další vodní bezobratlí (<i>Crassostrea virginica</i> (ústřice východní))	EC50	0,028 mg/l
	Řasy (<i>Raphidocelis subcapitata</i> (zelená řasa))	EC50	0,018 mg/l (72 h)

Složky	Toxicita pro	Měření*	Hodnota (včetně doby expozice)
Kyselina sírová	Daphnia a další vodní bezobratlí (Daphnia magna (vodní blecha))	EC50	>100 mg/l (48 h)
	Řasy (Desmodesmus subspicatus (zelená řasa))	ErC50	>100 mg/l (72 h)

Pro ostatní složky uvedené v pododdílu 3.2 nejsou k dispozici žádné údaje.

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Složky	Test/výsledek
2-chloracetamid	Biologická rozložitelnost: aerobní, doba expozice 28 dní Výsledky: Snadno biologicky odbouratelné.
MIT	Biologická rozložitelnost: aerobní, doba expozice 28 dní Výsledky: 0% - Není snadno biologicky rozložitelný.
StabilZyme® HRP konjugát Stabilizátor	Není rychle rozložitelný.

Pro ostatní složky uvedené v pododdílu 3.2 nejsou k dispozici žádné údaje.

12.3 Bioakumulační potenciál

Složky	Test/výsledek
MIT	Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda – log Pow: -0,44 (Bioakumulace se neočekává)
StabilZyme® HRP konjugát Stabilizátor	Log Kow: >5 (významná bioakumulace)

Pro ostatní složky uvedené v pododdílu 3.2 nejsou k dispozici žádné údaje.

12.4 Mobilita v půdě

Pro složky uvedené v pododdílu 3.2 nejsou k dispozici žádné údaje.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Složky	Test/výsledek
2-chloracetamid	Tato látka/směs neobsahuje žádné složky, které by byly považovány za persistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo velmi persistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v koncentracích $\geq 0,1$ %.
MIT	
Azid sodný	
Kyselina sírová	

12.6 Endokrinní disrupce

Složky uvedené v pododdílu 3.2 nemají vlastnosti narušující endokrinní systém u necílových organismů, protože nesplňují kritéria stanovená v oddíle B nařízení (EU) č. 2017/2100.

12.7 Další nežádoucí účinky

Koncentrace složek uvedených v pododdílu 3.2 jsou pod přijatelnou mezí pro nebezpečné látky; ekologické riziko je minimální. Doporučuje se však, aby se činidla nedostávala ve velkém množství do kanalizace.

SECTION 13 ÚVAHY O LIKVIDACI**13.1 Způsoby likvidace**

Chemické a biologické zbytky jsou klasifikovány jako speciální odpad a jako takové podléhají předpisům, které se mohou lišit v závislosti na lokalitě. Obrátte se na místní orgán pro likvidaci odpadu nebo předávejte odpad licencované likvidační společnosti. Dodržujte všechny národní a místní předpisy týkající se životního prostředí.

Kontaminované obaly by měly být likvidovány stejným způsobem.

SECTION 14 INFORMACE O PŘEPRAVĚ

Tento produkt nespadá pod mezinárodní předpisy pro přepravu nebezpečných věcí (IMDG, IATA, ADR/RID).

Přeprava tohoto produktu může být prováděna při pokojové teplotě, ale v případě zpoždění skladujte při teplotě 2–8 °C se všemi činidly obsaženými v dodaném obalu.

14.1 Číslo OSN

Neuplatňuje se.

14.2 Správný přepravní název OSN

Neuplatňuje se.

14.3 Třída(y) nebezpečnosti při přepravě

Neuplatňuje se.

14.4 Balicí skupina

Neuplatňuje se.

14.5 Nebezpečí pro životní prostředí

Neuplatňuje se.

14.6 Zvláštní opatření pro uživatele

Viz oddíly 6 až 8.

SECTION 15 REGULAČNÍ INFORMACE**15.1 Bezpečnostní, zdravotní a environmentální předpisy/legislativa specifická pro látku nebo směs**

Neuplatňuje se.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Výrobce neprovedl posouzení chemické bezpečnosti soupravy HUMAN GAD65 AUTOANTIBODY ELISA Kit.

SECTION 16 DALŠÍ INFORMACE

Tento bezpečnostní list byl sestaven v souladu s nařízením Komise (ES) č. 1907/2006 ve znění nařízení Komise (EU) 2020/878.

Veškeré informace o složkách uvedených v pododdílu 3.2 byly získány z příslušných bezpečnostních listů.

Úplné znění bezpečnostních pokynů (uvedených v pododdílu 2.3) a údajů o nebezpečnosti (uvedených v pododdílu 3.2) podle nařízení (ES) č. 1272/2008:

P202: Než začnete s manipulací, přečtěte si a pochopte všechna bezpečnostní opatření.

P233: Uchovávejte nádobu dobře uzavřenou.

P261: Vyvarujte se vdechování prachu/kouře/plynu/mlhy/par/aerosolu.

P270: Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte a nekuřte.

P272: Kontaminovaný pracovní oděv nesmí být vynášen z pracoviště.
P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.
P281: Používejte osobní ochranné prostředky podle potřeby.
P301 + P330 + P331: PŘI POŽITÍ vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.
P302 + P352: PŘI ZASAŽENÍ KŮŽE: Opláchněte velkým množstvím mýdla a vody.
P304 + P340: PŘI VDÝCHNUTÍ: Odvedte postiženého na čerstvý vzduch a udržujte ho v klidu v poloze, která usnadňuje dýchání.
P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou.
Vyměňte kontaktní čočky, pokud je to možné a snadné. Pokračujte v oplachování.
P308 + P313: PŘI expozici nebo podezření na expozici: Vyhledejte lékařskou pomoc/poradu.
P333 + P313: V případě podráždění kůže nebo vyrážky: Vyhledejte lékařskou pomoc/péči.
P362 + P364: Kontaminovaný oděv svléknout a před dalším použitím vyprat.
P501: Obsah/nádobu zlikvidujte v místě sběru nebezpečného nebo speciálního odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.
H272: Může zesílit hoření; oxidující látka.
H290: Může působit korozivně na kovy.
H300: Smrtelný při požití.
H301: Jedovatý při požití.
H310: Smrtelný při styku s kůží.
H311: Jedovatý při styku s kůží.
H314: Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H318: Způsobuje vážné poškození očí.
H319: Způsobuje vážné podráždění očí.
H330: Smrtelný při vdechnutí.
H360D: Může poškodit nenarozené dítě.
H373: Může způsobit poškození orgánů při dlouhodobé nebo opakované expozici.
H400: Velmi toxický pro vodní organismy.
H410: Velmi toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
EUH032: Při styku s kyselinami se uvolňuje velmi toxický plyn.
EUH208: Může vyvolat alergickou reakci.

Definice:

LC50 = Smrtelná koncentrace látky, která zabije 50 % testované populace během stanovené doby.

LD50 = Smrtelná dávka pro 50 % testované populace.

EC50 = Účinná koncentrace látky, která způsobuje nepříznivé účinky u 50 % testované populace během stanoveného období.

ErC50 = Koncentrace látky, která vede k 50% snížení rychlosti růstu testované populace ve srovnání s kontrolní skupinou během 72 hodin expozice.

STEL = limit krátkodobé expozice (referenční doba 15 minut).

TWA = Časově vážený průměr, dlouhodobý expoziční limit (referenční období 8 hodin).

NOEL = Nejvyšší koncentrace látky, která nezpůsobuje žádné pozorovatelné změny u cílového organismu ve srovnání s kontrolou.

NOAEL = Nejvyšší koncentrace látky, která nezpůsobuje žádné pozorované nepříznivé změny cílové organismy ve srovnání s kontrolní skupinou.

Výše uvedené informace jsou považovány za správné, ale nejsou vyčerpávající a slouží pouze jako orientační. Společnost BioVendor nenes odpovědnost za žádné škody nebo zranění vyplývající z manipulace nebo kontaktu s výše uvedeným produktem a nepřebírá žádnou odpovědnost za přesnost nebo úplnost údajů zde obsažených. Je odpovědností kupujícího zajistit, aby pracovníci laboratoře, kteří tento produkt používají, byli informováni o jeho nebezpečnosti a přijali všechna nezbytná opatření k zabránění kontaktu, požití, vdechnutí nebo jakémukoli jinému způsobu expozice.