



# Bezpečnostní list

Podle nařízení EU č. 830/2015

## 1. Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

### 1.1 Identifikátor výrobku

Název produktu: **GA CoV-2 IgG +**

Číslo produktu: 3940 (96 stanovení, 12x8)

### 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

GA CoV-2 IgG + je ELISA pro potvrzení vzorků pozitivních na IgG protilátky proti imunitním antigenům CoV-2 při prvním screeningu. Test může být použit navíc k identifikaci specifčnosti protilátky k určitému antigenu

### 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Výrobce:

GA Generic Assays GmbH

Ludwig-Erhard- Ring 3

15827 Dahlewitz

Tel: +49-(0)33708-9286-0

Fax: +49-(0)33708-9286-50

Internet: [www.genericassays.com](http://www.genericassays.com)

E-mail: [info@genericassays.com](mailto:info@genericassays.com)

### 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

GA Generic Assays GmbH Tel.: +49-(0)033708 9286-0

Toxikologické informační středisko: +420 224 819 293; +420 224 915 402

## 2. Identifikace nebezpečnosti

### 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Tyto produkty / součásti produktu **nejsou klasifikovány jako nebezpečné** podle směrnice EU 1272/2008 / ES.

### 2.2 Prvky označení

Podle 1272/2008 / ES: ne

### 2.3 Další rizika

Produkt / složky produktu obsahují konzervační látky, které mohou při současných koncentracích způsobit senzibilizaci kůže a slabé znečištění vody. Vzhledem k tomu, že s chemickými látkami jsou vždy spojená určitá nebezpečí, s výrobkem / složkou produktu by měl zacházet pouze vhodně vyškolený personál, a to za použití náležitých bezpečnostních opatření.

Výsledky posouzení PBT / vPvB: nelze použít.

# Bezpečnostní list

Podle nařízení EU č. 830/2015

## 3. Složení / informace o složkách

### 3.1 Popis složek

Komponenty	Složky	Konzervant
Mikrotitrační destička	Mikrotitrační destička, 12 rozbitných proužků na 8 jamek (celkem 96 jednotlivých jamek); potažený rekombinantními CoV-2 antigeny	
Promývací pufr, 20x	10 mM fosfátový pufr, Tween 20	0.045% ProClin 300
Sample Diluent	1% kozí sérum, 10 mM citrát sodný, Tween 20	0.045% ProClin 300 0.09% Na-azide
Start reagent	10 mM Tris	0.045% ProClin 300
Konjugát	konjugát křenové peroxidázy v stabilizačním roztoku	0.045% ProClin 300 0.02% gentamicine sulphate
Substrát	< 0.05% 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin	
Stop solution	0.3 M Kyselina sírová (Sulfuric acid)	
Pozitivní, negativní kontrola	inaktivované lidské protilátky a-COVID-19, 1% kozí sérum, Tween 20	0.045% ProClin 300 0.09% Na-azide

### 3.2 Směsi:

Číslo CAS	EINECS Č	Složka	Procento	Klasifikace (v konc. Form) k 1272/2008 / EG
-----------	----------	--------	----------	--

7664-93-9	231-639-5	Kyselina sírová	0,3 M	Acute Tox. 2, H290
-----------	-----------	-----------------	-------	--------------------

Úplné znění uvedených upozornění na nebezpečí je uvedeno v oddíle 16.

## 4. Pokyny pro první pomoc

### 4.1 Popis první pomoci

Vzhledem k velmi nízkým koncentracím nebezpečných složek ve výrobku / složkách není nutná konzultace s lékařem.

V případě kontaktu s kůží, omyjte velkým množstvím vody.

V případě kontaktu s očima vyplachujte několik minut vodou, s otevřenými víčky.

V případě požití, vypláchnout a vypít velké množství vody.

### 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou známy žádné akutní nebo opožděné nástupní příznaky a účinky.



# Bezpečnostní list

Podle nařízení EU č. 830/2015

## 4.3 Pokyny týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

V případě potřeby konzultujte s očním lékařem.  
Před opětovným použitím vyperte kontaminovaný oděv.

## 5. Opatření pro hašení požáru

### 5.1 Hasiva

Uvedené hasicí prostředky: vodní sprcha, pěna, CO<sub>2</sub>, prášek.

### 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nevyplývá.

### 5.3 Pokyny pro hasiče

Oheň obklopte vhodným hasicím materiálem.  
V případě potřeby použijte hasicí přístroj a ochranný oděv.

## 6. Opatření v případě náhodného úniku

### 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Dodržujte bezpečnostní předpisy laboratoře.  
Pro minimalizaci rizika kontaktu s kůží a očima používejte vhodný ochranný oděv. Nepolykejte, nepipetujte ústy.

### 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Nevypouštějte do kanalizace / povrchových vod / podzemních vod.

### 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a čištění

Rozlité materiály zachyťte savým materiálem a řádně zlikvidujte. Po úplném odstranění materiálu důkladně očistěte postiženou oblast.

### 6.4 Odkaz na jiné oddíly

Informace o vhodném ochranném oděvu naleznete v oddíle 8.2.  
Informace o likvidaci naleznete v části 13.

## 7. Zacházení a skladování

### 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Kromě obvyklých laboratorních bezpečnostních předpisů nejsou vyžadována žádná zvláštní ochranná opatření.  
Informace o požadovaném ochranném oděvu naleznete v oddíle 8.2.



# Bezpečnostní list

Podle nařízení EU č. 830/2015

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

Při dobrém utěsnění v souladu s pokyny na součásti produktu, skladování při teplotě 2 - 8 ° C.

## 7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití

Nejsou k dispozici žádné další relevantní informace.

## 8. Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

### 8.1 Kontrolní parametry

Číslo CAS	Složka	MAK nebo AGW (od TRGS 900)
7664-93-9	Kyselina sírová	1 mg / m <sup>3</sup>

Při správném použití obsahu balení / balení se neočekává žádné znečištění vzduchu.

### 8.2 Omezování expozice:

Ochrana dýchacích cest:	Není požadováno
Rukavice:	Laboratorní rukavice z nitrilu nebo přírodního latexu
Ochrana očí:	Ochranné brýle
Ochrana těla:	Vhodné laboratorní oblečení

## 9. Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Forma:	činnidla soupravy kapalina, mikrotitrační destička pevný
Barva	olivově zelená (ředidlo vzorku); červená (konjugát); zelená (pozitivní kontrola); žlutá (negativní kontrola); bezbarvý (promývací pufr, substrát, stop roztok)
Zápach:	bez zápachu
Hodnota pH:	<1.0 – 8.0
Bod tání / oblast tání / bod varu / oblast varu / hustota:	nesouvisí
Bod vzplanutí:	nepoužitelné
Nebezpečí výbuchu:	žádné nebezpečí výbuchu

### 9.2 Další informace

Rozpustnost v / mísitelnost s vodou: kompletní

## 10. Stálost a reaktivita

### 10.1 Reaktivita

Neexistují žádné chemické reaktivní vlastnosti produktu / složek produktu.



# Bezpečnostní list

Podle nařízení EU č. 830/2015

## 10.2 Chemická stabilita:

V rámci uvedených skladovacích teplot a dat expirace jsou produkt / komponenty chemicky stabilní.

## 10.3 Možnost nebezpečných reakcí:

Data nejsou k dispozici.

## 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit:

Silné světelné zdroje mohou negativně ovlivnit funkční schopnost konjugátu.

## 10.5 Neslučitelné materiály

Kyseliny, zásady a rozpouštědla mohou negativně ovlivnit funkční schopnost produktu / složek.

## 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Za uvedených skladovacích a manipulačních podmínek produkt / komponenty nevykazují žádné nebezpečné produkty rozkladu.

## 11. Toxikologické informace

### 11.1 Informace o toxikologických účincích

#### Akutní toxicita

Složka	Měřicí	Hodnota	Druh
Kyselina sírová	LD <sub>50</sub>	2140 mg / kg	krysa

#### Jiné účinky na zdraví

Složka	Podráždění a leptání	Senzibilizace	Efekt CMR
Kyselina sírová	data nejsou k dispozici	data nejsou k dispozici	data nejsou k dispozici

## 12. Ekologické informace

### 12.1 Toxicita

Složka	Měření	Hodnota	Druh
Kyselina sírová	data nejsou k dispozici		

### 12.2 Perzistence a rozložitelnost

Složka	Měření	Hodnota	Poznámky
Kyselina sírová	LD50	10mg/L/96hod	toxický pro vodní organismy díky změně pH

### 12.3 Bioakumulační potenciál

Data nejsou k dispozici.



# Bezpečnostní list

Podle nařízení EU č. 830/2015

## 12.4 Mobilita v půdě

Data nejsou k dispozici.

## 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Data nejsou k dispozici.

## 12.6 Další nepříznivé účinky:

Vzhledem k velmi nízké koncentraci nebezpečných složek v produktu / komponentech se neočekávají žádné ekologické problémy vyplývající z jejich použití.

## 13. Pokyny pro odstraňování

### 13.1 Metody nakládání s odpady

#### Složky produktu

Nesmí se likvidovat s domovním odpadem.

Zbytky chemických přípravků jsou obvykle klasifikovány jako odpad, který musí být zlikvidován v souladu s předpisy vydanými zemí a vládou. Informace o likvidaci nebezpečného odpadu mohou být poskytnuty místními úřady (agenturou nebo autorizovaným dodavatelem pro likvidaci odpadu).

#### Obal

Likvidace podle úředních předpisů.

Znečištěné obaly by měly být zpracovávány stejně jako výrobek.

S nekontaminovanými obaly lze zacházet jako s domácím odpadem a recyklovat, pokud předpisy nestanoví jinak.

## 14. Informace pro přepravu

Tento produkt nemá žádné přepravní předpisy



# Bezpečnostní list

Podle nařízení EU č. 830/2015

<b>14.1 Číslo UN</b>	Nelze aplikovat
<b>14.2 Správný název UN pro zásilku</b>	Nelze aplikovat
<b>14.3 Třída / třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>	Nelze aplikovat
<b>14.4 Obalová skupina</b>	Nelze aplikovat
<b>14.5</b> Nebezpečí pro životní prostředí	Nelze aplikovat

## 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Nelze aplikovat

## 15. Informace o předpisech

Tento bezpečnostní list splňuje požadavky nařízení 1907/2006 / ES o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) a nařízení EU 1272/2008 / ES o klasifikaci, označování a balení chemických látek a směsí , jakož i nařízení (EU) 830/2015 o tvorbě bezpečnostních listů.

### 15.1 Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí / specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Při manipulaci s produktem je třeba dodržovat platné předpisy pro manipulaci s potenciálně infekčním materiálem lidského vzorku.

Klasifikace produktu dle 1272/2008 / EG: žádná

### 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

## 16. Další informace

### Plné znění rizikových vět uvedených v oddíle 3.2.

H290 Může být korozivní pro kovy

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí

H315 Dráždí kůži

H318 Způsobuje vážné poškození očí

H319 Způsobuje vážné podráždění očí



# Bezpečnostní list

Podle nařízení EU č. 830/2015

## Zkratky a zkratky

AGW Arbeitsplatzgrenzwert (limit pracoviště)

Alkalická fosfatáza AP

BCIP Bromo-chlorindolylfosfát

BSA Hovězí sérový albumin

CAS Chemical Abstract Service (divize Americké chemické společnosti)

CLP Nařízení CLP o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

CMR karcinogenní, mutagenní nebo reprotoxické

EC50 Efektivní koncentrace pro 50% subjektů

EINECS Evropský seznam existujících komerčních chemických látek

GHS Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování látek GHS

Mezinárodní kód IBC pro konstrukci a vybavení lodí přepravujících nebezpečné chemikálie hromadě

Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny IARC

LD50 smrtelná dávka pro 50% subjektů

LC50 Letální koncentrace pro 50% subjektů

MAK Maximale Arbeitsplatzkonzentration (maximální koncentrace na pracovišti)

Mezinárodní úmluva MARPOL o zabránění znečištění z lodí

MIT Methylthio Thiazolones

NBT Nitrotetrazolium-chloridové lepidlo

Organizace OECD pro hospodářskou spolupráci a rozvoj

PBT / vPvB Perzistentní, bioakumulativní a toxické látky / velmi perzistentní a velmi bioakumulativní látky

Registrace, hodnocení a autorizace chemických látek podle nařízení REACH

TRGS Technische Regeln für Gefahrstoffe (technické předpisy pro nebezpečné chemikálie)

TBS Tris pufrovaný fyziologický roztok

USDA americké ministerstvo zemědělství

Uvedené informace vycházejí z našich nejnovějších znalostí. Záměrem je popsat naše výrobky z hlediska bezpečnostních požadavků a uživatelé by je měli vnímat jako vodítko (průvodce). Nepředstavuje záruku žádných specifických vlastností produktu a nepředstavuje právní vztah ani odpovědnost státu za škody, které mohou vzniknout při manipulaci nebo kontaktu s tímto produktem / komponentami produktu