

Bezpečnostní list (BL/SDS)

dle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) čl. 32



Datum vydání: 22.09.2023

Verze: 2

DBdirect™ COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit 2

Oddíl 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Název výrobku:	DBdirect™ COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit 2
Katalogové číslo:	DB-1255
Obsah balení:	Enhancer mix (4x) Primer mix (4x) Enzyme mix (4x) Positive control External control Negative control
Výrobce:	DIANA Biotechnologies, a.s.
Adresa:	Průmyslová 596, 25250 Vestec, Česká republika

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Určená použití:	Laboratorní analýzy
Nedoporučená použití:	Použití by mělo být omezeno pouze na ta, která jsou uvedena výše.

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Obchodní název:	DIANA Biotechnologies, a.s.
Sídlo:	Průmyslová 596, 25250 Vestec, Česká republika
Telefonní číslo:	+420 212 247 472
E-mail:	support@dianabiotech.com
www:	http://www.dianabiotech.com

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, 128 21 Praha. Pohotovostní telefon: +420 224 91 92 93/ +420 224 91 54 02, www.tis-cz.cz

Oddíl 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP):
Nepodléhá klasifikaci

2.2 Prvky označení

Označení dle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP):
Výstražný symbol: Žádný

Signální slovo: Žádné

2.3 Další nebezpečnost

Tento produkt neobsahuje žádné látky, které jsou vyhodnoceny jako PBT nebo vPvB v koncentraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší.

Tento produkt neobsahuje SVHC látku v koncentraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší.

Tento produkt neobsahuje endokrinní disruptory v koncentraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší.

Bezpečnostní list (BL/SDS)

dle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) čl. 32



Datum vydání: 22.09.2023

Verze: 2

DBdirect™ COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit 2

Oddíl 3: Složení/informace o složkách

3.2 Směsi

Žádná ze složek směsi není dle klasifikace nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP) označena jako nebezpečná.

Oddíl 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Všeobecné pokyny

Při kontaktu s látkou postupujte podle pokynů první pomoci a standardů na pracovišti.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Žádná data k dispozici.

4.3 Pokyny týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Symptomatická léčba.

Oddíl 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Suchý prášek, suchý písek, voda, CO₂

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Žádné.

5.3 Pokyny pro hasiče

Při hašení použijte v případě nutnosti dýchací přístroj s uzavřeným okruhem.

Oddíl 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Zabránit kontaktu s kůží a očima, znečištění oděvu a obuvi. Použít vhodné osobní ochranné pomůcky. Zajistit odvětrání zasaženého místa.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabránit dalšímu unikání nebo rozlití, není-li to spojeno s rizikem. Zamezit úniku do životního prostředí. Zamezit vniknutí do kanalizace.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Uniklou tekutinu nasát inertním absorbentem. Znečištěné povrchy a nástroje omýt velkým množstvím vody.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Viz odd. 7, 8 a 13.

Oddíl 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Zamezit styku s kůží, očima a oděvem. Zajistit dostatečnou ventilaci. Při práci nejíst, nepít, nekouřit. Po skončení práce si umýt ruce.

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

Nádoby skladujte dle instrukcí od výrobce uvedených v manuálu a na obale. Skladujte při teplotě uvedené v manuálu a na obale ve vertikální poloze.

Bezpečnostní list (BL/SDS)

dle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) čl. 32



Datum vydání: 22.09.2023

Verze: 2

DBdirect™ COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit 2

7.3 Specifické konečné použití

Viz odd. 1.2.

Oddíl 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Expoziční limity:

Neobsahuje žádné látky s limitními hodnotami expozice na pracovišti.

Biologické limity:

Neobsahuje žádné nebezpečné materiály s biologickými limity stanovenými regionálními regulačními orgány.

DNEL:

Žádná data k dispozici.

PNEC:

Žádná data k dispozici.

8.2 Omezování expozice

Technická opatření:

Technická opatření a vhodné pracovní postupy mají přednost před osobními ochrannými pomůckami. Dodržovat běžné zásady hygieny. Při práci nejíst, nepít, nekouřit. Před pracovní přestávkou a po práci umýt ruce teplou vodou a mýdlem.

Individuální ochranná opatření

Ochrana dýchacích cest:

Není nutná v případě dodržení stanovených koncentračních limitů, a pokud nedochází k tvorbě par, mlhy a aerosolů. Pokud by byly překročeny koncentrační limity nebo v případě tvorby par, mlhy a aerosolů použít vhodný respirátor proti organickým parám (např. typ A1) nebo ochranný dýchací přístroj nezávislý na okolním ovzduší.

Ochrana rukou:

Ochranné rukavice dle ČSN EN ISO 374 (např. z nitrilkaučuku, tloušťky 0,11 mm, doba průniku 480 min). Před prací použijte ochranný krém na ruce.

Ochrana očí a obličeje:

Pokud je pravděpodobné, že dojde k potřísnění používejte: ochranné brýle s bočními kryty.

Ochrana kůže:

Ochranný pracovní oděv a obuv.

Tepelní nebezpečí:

Není.

Omezování expozice životního prostředí:

Zabránit zbytečným únikům do životního prostředí.

Bezpečnostní list (BL/SDS)

dle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) čl. 32



Datum vydání: 22.09.2023

Verze: 2

Oddíl 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Nelze použít.

9.2 Další informace

Obsah VOC (%):

Žádná data k dispozici.

Obsah sušiny:

Žádná data k dispozici.

Doplňující informace:

Žádná data k dispozici.

9.2.1 Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Výrobek nemá fyzikální nebezpečnosti.

9.2.2 Další charakteristiky nebezpečnosti

Žádná data k dispozici.

Oddíl 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Nepředpokládá se za správných podmínek použití.

10.2 Chemická stabilita

Stabilní za doporučených skladovacích podmínek.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nebezpečné reakce nejsou známy.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Dodržet podmínky zacházení a skladování stanovené v oddílu 7.

10.5 Neslučitelné materiály

Silná oxidační činidla, silné kyseliny, silné zásady.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty rozkladu nejsou známy.

Oddíl 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008 jednotlivých složek

Výrobek nespĺňuje kritéria pro klasifikaci.

směs

Akutní toxicita:

Výrobek nespĺňuje kritéria pro klasifikaci.

Vážné poškození/podráždění oka:

Výrobek nespĺňuje kritéria pro klasifikaci.

Žíravost / dráždivost pro kůži:

Výrobek nespĺňuje kritéria pro klasifikaci.

Senzibilizace dýchacích cest/kůže:

Výrobek nespĺňuje kritéria pro klasifikaci.

STOT – jednorázová expozice:

Výrobek nespĺňuje kritéria pro klasifikaci.

STOT – opakovaná expozice:

Výrobek nespĺňuje kritéria pro klasifikaci.

Bezpečnostní list (BL/SDS)

dle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) čl. 32



Datum vydání: 22.09.2023

Verze: 2

DBdirect™ COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit 2

Karcinogenita:	Výrobek nesplňuje kritéria pro klasifikaci.
Mutagenita v zárodečných buňkách:	Výrobek nesplňuje kritéria pro klasifikaci.
Toxicita pro reprodukci:	Výrobek nesplňuje kritéria pro klasifikaci.
Nebezpečnost při vdechnutí:	Výrobek nesplňuje kritéria pro klasifikaci.

11.2 Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Tento produkt neobsahuje endokrinní disruptory v koncentraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší.

Další informace:

Žádná data k dispozici.

Oddíl 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Výrobek nesplňuje kritéria pro klasifikaci.

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Výrobek nesplňuje kritéria pro klasifikaci.

12.3 Bioakumulační materiál

Výrobek nesplňuje kritéria pro klasifikaci.

12.4 Mobilita v půdě

Výrobek nesplňuje kritéria pro klasifikaci.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Tento produkt neobsahuje žádné látky, které jsou vyhodnoceny jako PBT nebo vPvB v koncentraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Tento produkt neobsahuje endokrinní disruptory v koncentraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Žádná data k dispozici.

Oddíl 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Doporučený postup odstraňování odpadu směsi:

Odstraňujte v souladu s místními předpisy.

Doporučený postup odstraňování odpadních obalů znečištěných směsí:

Odstraňujte v souladu s místními předpisy.

Bezpečnostní list (BL/SDS)

dle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) čl. 32



Datum vydání: 22.09.2023

Verze: 2

DBdirect™ COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit 2

Oddíl 14: Informace pro přepravu

	Typ přepravy	Pozemní doprava ADR / RID	Námořní přeprava IMDG	Letecká doprava ICAO / IATA
14.1	UN číslo nebo ID číslo	Není nebezpečnou věcí z hlediska přepravy.	Není nebezpečnou věcí z hlediska přepravy.	Není nebezpečnou věcí z hlediska přepravy.

Oddíl 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí / specifické právní předpisy týkající se směsi

Tento bezpečnostní list splňuje požadavky Nařízení (ES) č. 1907/2006 čl. 32.

15.2 Posouzení chemické nebezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

Oddíl 16: Další informace

Zkratky:

ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
DNEL	Odvozená úroveň expozice bez účinku (derived no-effect level)
IATA	Mezinárodní sdružení leteckých dopravců
ICAO	Technické pokyny pro bezpečnou leteckou přepravu nebezpečného zboží
IMDG	Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečných věcí
PBT	Perzistentní, bioakumulativní, toxický (persistent, bioaccumulative, toxic)
PEL	Přípustný expoziční limit
PNEC	Očekávaná koncentrace bez účinku (predicted no-effect concentration)
RID	Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí
VOC	Organické těkavé látky (volatile organic compounds)
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

Změny oproti předchozí verzi:

Úprava formátu BL. Změna sídla společnosti a transformace na akciovou společnost (a.s.).

Vydání je v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH), čl. 32.

Datum vypracování:

22.09.2023

Další informace:

Výše uvedené informace popisují podmínky pro bezpečné nakládání s výrobkem, odpovídají současným znalostem výrobce a slouží jako pokyny pro školení osob s výrobkem nakládajících. Předpokládá se, že výše uvedené informace jsou správné. Neznamena to však, že jsou kompletní a měly by sloužit jen jako vodítko. Společnost DIANA Biotechnologies, a.s. nenes zodpovědnost za škody způsobené manipulací nebo stykem s uvedenými chemikáliemi. V plném rozsahu

Bezpečnostní list (BL/SDS)

dle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) čl. 32



Datum vydání: 22.09.2023

Verze: 2

DBdirect™ COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit 2

povoleném zákony je DIANA Biotechnologies, a.s. zbavena odpovědnosti za jakékoli přímé nebo nepřímé škody spojené s nebo vzniklé v souvislosti s tímto dokumentem a jeho použitím, jakož i za jakékoli přímé a nepřímé škody spojené s nebo vzniklé v souvislosti s výrobkem a s jeho použitím.