



KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Kód výrobku: 7900005 / 9528-20

Dátum revízie: 31-III-2014

Spoločnosť: Janssen Diagnostics, LLC

Název výrobku: CellSave Tube

Kód výrobku: 7900005 / 9528-20

Page 1 of 9

1. IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU

1.1. Identifikátor produktu

Kód výrobku: 7900005 / 9528-20

Název výrobku: CellSave Tube

Synonymá: Žiadny

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Určené použitie: Skúmavka CellSave Preservative Tube je určená na zber a konzervovanie cirkulujúcich epitelových buniek (nádorových buniek) v plnej krvi, ktoré sa následne použijú na počítanie a fenotypovanie.

Uses advised against: Nie sú k dispozícii žiadne informácie

1.3. Podrobnosti o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Dodávateľ: Janssen Diagnostics, LLC
700 US Highway Route 202 South
Raritan, NJ 08869

Výrobca: Janssen Diagnostics, LLC
700 US Highway Route 202 South
Raritan, NJ 08869

Dovozca: OCD ESC
24, Bld Sebastien Brant BP 30335
Illkirch Graffenstaden
67411
Francúzsko

E-mailová adresa
Janssen@its.jnj.com
UK - uk hotline@its.jnj.com
francúzština - hotlinefrance@its.jnj.com
nemčina - ocdtechsupport-de@its.jnj.com
taliančina - italianhl@its.jnj.com
severské jazyky - nordichotline@its.jnj.com
poľština - polskahl@its.jnj.com
portugalcina - Port_OCDhotline@its.jnj.com
južné Írsko - UKhotline@its.jnj.com
španielčina - spanishhotline@its.jnj.com

1.4. Núdzové telefónne číslo

USA

(800) 421-3311

Mimo USA

UK 0800 895 963

francúzština 03 88 65 47 33

nemčina 0800 181 48 97

taliančina 800 870 655

severské jazyky 00800 0837 2560

poľština 0800 331 13 58

portugalčina 800 83 31 43

južné Írsko +33 (0) 3 88 65 47 63

španielčina 900 97 33 25

Núdzové situácie pri doprave:

(V USA a mimo USA)

Telefón: (800) 424-9300

2. IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČNOSTI

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

NARIADENIE (ES) č. 1272/2008

Klasifikácia podľa smerníc EÚ č. 67/548/EHS alebo 1999/45/ES

Plné znenie R viet uvedených v tomto oddieli vid oddiel 16

Oznacene nebezpečenstva: Xi - Dráždivý.

Klasifikácia: R43

2.2 Prvky štítku



Oznacene nebezpečenstva:

Xi - Dráždivý.

R-veta

R43 - Môže spôsobiť scitlivenie pri dotyku s pokožkou.

S-vety

S24 - Zabráňte kontaktu s pokožkou.

S37 - Noste vhodné rukavice.

2.3 Iné informácie

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

3. ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

3.1 Látky

Nevztahuje sa

3.2 Zmesi

Súcasti	C: EINECS.	CAS Number	Hmotnostné %	Klasifikácia	EU - GHS Substance Classification	REACH No
Imidazolidinyl Urea	2543726 Listed.	39236-46-9	<50	Xi;R43	Skin Sens. 1 (H317)	-
Sodium Hydroxide	215-185-5	1310-73-2	<0.5	C; R35	Skin Corr. 1A (H314)	-

Plné znenie R viet uvedených v tomto oddieli vid oddiel 16
Úplný text H-viet uvedených v tejto časti nájdete v oddiele 16

4. OPATRENIA PRVEJ POMOCI

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

V prípade kontaktu s očami je potrebné ihneď ich vymyť veľkým množstvom vody počas 15 minút a vyhľadať lekárske ošetrovanie.

Okamžite vyplachujte veľkým množstvom vody aj pod viečkami po dobu najmenej 15 minút. Pri vyplachovaní majte žiroke otvorené oči. Pokiaľ symptómy pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

Kontakt s pokožkou:

Okamžite omývajte mydlom a veľkým množstvom vody. Pri podráždení pokožky alebo alergických reakciách vyhľadajte lekára.

V prípade požitia okamžite vyhľadajte lekárske ošetrovanie a ukážte štítok.

Nevyvolávajte zvracanie. Vypláchnite ústa vodou a potom vypite veľké množstvo vody. Nikdy nepodávajte nič do úst osobe v bezvedomí. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Okamžite sa presunte na čerstvý vzduch. V prípade ťažkostí s dýchaním vyhľadajte lekárske ošetrovanie.

Okamžite sa presunte na čerstvý vzduch. V prípade ťažkostí s dýchaním vyhľadajte lekárske ošetrovanie.

Ochrana osôb poskytujúcich prvú pomoc:

Musia sa používať vhodné ochranné pomôcky.

4.2 Najdôležitejšie symptómy a účinky, akútne aj oneskorené

Najdôležitejšie symptómy a účinky

Môže spôsobiť alergické reakcie alebo senzibilizáciu kože.

4.3 Vyznacenie akéhokolvek okamžitého lekárskeho ošetrovania a špeciálnej liečby, ktoré sú potrebné

Poznámky pre lekárov:

Liečte symptomaticky.

5. PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

5.1 Hasiace médiá

Použite akýkoľvek hasiaci prostriedok, ktorý je vhodný na okolitý požiar.

Použite akýkoľvek hasiaci prostriedok, ktorý je vhodný na okolitý požiar.

Hasiace prostriedky ktoré sa nesmú použiť z bezpečnostných dôvodov:
žiadny.

5.2 Osobitné nebezpečenstvá vyplývajúce z látky alebo zmesi

Osobitné nebezpečenstvo expozície spôsobené látkou ako takou alebo prípravkom, výbušné splodiny, vzniknuté plyny:
žiadny logicky predvídateľný

5.3 Rady pre požiarnikov

Pocas hasenia požiaru používajte v prípade potreby izolacný dýchací prístroj.

Pocas hasenia požiaru používajte v prípade potreby izolacný dýchací prístroj.

6. OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOLNENÍ

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné prostriedky a núdzové postupy

Zaisťujte primerané vetranie. Používajte vhodné ochranné pomôcky.

6.2 Opatrenia na ochranu životného prostredia

Ked je to možné bezpečne urobiť, zabráňte ďalšiemu presakovaniu alebo rozliatiu.

6.3 Spôsoby a materiály na lokalizáciu a sanáciu

Uschovávať ve vhodnej a uzavretej nádobe na zneškodnenie.
Absorbujte do inertného absorpčného materiálu.

6.4 Odkazy na iné oddiely

Usmernenia k zaobchádzaniu a skladovaniu nájdete v oddiele 7. Osobné ochranné pomôcky sú uvedené v oddiele 8. Likvidácia nebezpečného odpadu je uvedená v oddiele 13.

7. ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

7.1 Opatrenia na bezpečnú manipuláciu

Nevyžadujú sa žiadne zvláštne technické ochranné opatrenia.

Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami a odevom. Pred pracovnými prestávkami a okamžite po manipulácii s produktom si umyte ruky

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Uschovávať nádobu tesne uzatvorenú na chladnom, dobre vetranom mieste.

Nekompatibilné produkty:

žiadne zvláštne obmedzenia pri skladovaní s inými produktami.

7.3 Špecifické koncové použitia

Skúmavka CellSave Preservative Tube je určená na zber a konzervovanie cirkulujúcich epitelových buniek (nádorových buniek) v plnej krvi, ktoré sa následne použijú na počítanie a fenotypovanie.

8. KONTROLY EXPOZÍCIE / OSOBNÁ OCHRANA

8.1 Kontrolné parametre

Expozicné limity:

Súcasti	Európska únia	Francúzsko	Nemecko	žvajčiarsko	Holandsko	Veľká Británia
Imidazolidinyl Urea (<50%) 39236-46-9	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Sodium Hydroxide (<0.5%) 1310-73-2	N/A	TWA 2 mg/m ³	N/A	MAK 2 mg/m ³ STEL 2 mg/m ³	N/A	STEL 2 mg/m ³

Súcasti	žpanielsko	Taliansko	Portugalsko	Fínsko	Dánsko	Rakúsko
Imidazolidinyl Urea (<50%) 39236-46-9	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Sodium Hydroxide (<0.5%) 1310-73-2	VLA-EC 2 mg/m ³	N/A	N/A	STEL 2 mg/m ³ Ceiling 2 mg/m ³	Ceiling 2 mg/m ³	TWA 2 mg/m ³ STEL 4 mg/m ³

Súcasti	Nórsko	Poľsko	Írsko	Belgicko	Bulharsko	Česká republika
Imidazolidinyl Urea (<50%) 39236-46-9	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Súcasti	Nórsko	Poľsko	Írsko	Belgicko	Bulharsko	Česká republika
Sodium Hydroxide (<0.5%) 1310-73-2	Ceiling 2 mg/m ³	NDS 0.5 mg/m ³ NDSch 1 mg/m ³	STEL 2 mg/m ³	2 mg/m ³	TWA 2.0 mg/m ³	TWA 1 mg/m ³ Ceiling 2 mg/m ³

Súcasti	Estónsko	Grécko	Maďarsko	Lotyšsko	Litva	Luxembursko
Imidazolidinyl Urea (<50%) 39236-46-9	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Sodium Hydroxide (<0.5%) 1310-73-2	TWA 1 mg/m ³ Ceiling 2 mg/m ³	TWA 2 mg/m ³ STEL 2 mg/m ³	TWA 2 mg/m ³ STEL 2 mg/m ³	TWA 0.5 mg/m ³	Ceiling 2 mg/m ³	N/A

Súcasti	Slovinsko	Slovensko	žvédsko	Cyprus	Malta	Rumunsko
Imidazolidinyl Urea (<50%) 39236-46-9	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Sodium Hydroxide (<0.5%) 1310-73-2	TWA 2 mg/m ³ STEL 2 mg/m ³	N/A	LLV 1 mg/m ³ CLV 2 mg/m ³	N/A	N/A	N/A

Súcasti	Argentína	Brazília	Čile	Venezuela	Chile Prohibited Substances List
Imidazolidinyl Urea (<50%) 39236-46-9	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Sodium Hydroxide (<0.5%) 1310-73-2	2 mg/m ³ (Ceiling)	N/A	2 mg/m ³ (Ceiling)	Ceiling 2 ppm	N/A

N/A – nie je k dispozícii. Pre tie krajiny, v ktorých neexistuje expozičný limit, dodržiavajte expozičné limity EÚ, ak sú stanovené.

8.2 Kontroly expozície

Technické opatrenia:

Žiadne.

Zaisťujte primerané vetranie.

Ak sú pracovníci vystavení koncentráciám nad expozičný limit, musia použiť vhodné schválené respirátory.

Pri výrobe výrobku sa odporúčajú ochranné rukavice.

Používajte ochranné rukavice

Pocas výroby výrobku sa odporúča ochrana očí.

tesne priliehajúce ochranné okuliare.

Ochrana pokožky a očí

Používajte vhodné ochranné odevy.

Kontrola environmentálnej expozície Nie sú dostupné žiadne údaje

9. FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo: kvapalina

Farba: biely do svetložltý

Zápach: žiadny

Odor Threshold: Nie sú k dispozícii žiadne informácie

<u>Property</u>	<u>Hodnoty</u>	<u>Remarks/ Metóda</u>
pH:	7 - 8	Nie sú k dispozícii žiadne informácie
Bod vzplanutia:		Nie sú k dispozícii žiadne informácie
Bod varu/rozsah		Nie sú k dispozícii žiadne informácie
Teplota/interval tuhnutia:		Nie sú k dispozícii žiadne informácie
Bod topenia/rozsah		Nie sú k dispozícii žiadne informácie
Teplota samovznietenia		Nie sú k dispozícii žiadne informácie
Bod rozkladu		Nie sú k dispozícii žiadne informácie
Hustota pár:		Nie sú k dispozícii žiadne informácie
Relatívna hustota:		Nie sú k dispozícii žiadne informácie
Tlak pár:		Nie sú k dispozícii žiadne informácie
Rýchlosť vyparovania:		Nie sú k dispozícii žiadne informácie
Rozpustnosť vo vode:		Nie sú k dispozícii žiadne informácie
Viskozita:		Nie sú k dispozícii žiadne informácie
Rozdelovací koeficient (n-oktanol/voda):		Nie sú k dispozícii žiadne informácie
Horlivosť (pevná látka, plyn):		Nie sú k dispozícii žiadne informácie
Medze zápalnosti na vzduchu – dolná (%):		Nie sú k dispozícii žiadne informácie
Medze zápalnosti na vzduchu – horná (%):		Nie sú k dispozícii žiadne informácie
Výbušnosť:		Nie sú k dispozícii žiadne informácie
Oxidacné vlastnosti:		Nie sú k dispozícii žiadne informácie

9.2 Other Information

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

10. STABILITA A REAKTIVITA

10.1 Reaktivita

Za normálnych podmienok nie je reaktívne.

10.2 Chemická stabilita

Stabilný za odporúčaných skladovacích podmienok.

10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Nie sú dostupné žiadne údaje

K nebezpečnej polymerácii nedochádza.

10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Extrémne teploty a priame slnečné svetlo.

10.5 Nekompatibilné materiály

žiadny.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:

kyslíčniky uhlíku. kyslíčniky dusíku (NOx).

11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

11.1 Informácie o toxikologických účinkoch

Akútna toxicita

Môže spôsobiť podráždenie očí. Nepredpokladá sa, že spôsobuje podráždenie očí.

Nie je k dispozícii. Môže spôsobiť scitlivenie pri dotyku s pokožkou

Nie je k dispozícii. Nie je k dispozícii.

Nie je k dispozícii. Nie je k dispozícii.

Súcasti	LD50 Oral	LD50 Dermal	LC50 Inhalation
Imidazolidinyl Urea	= 11300 mg/kg (Rat)		
Sodium Hydroxide		= 1350 mg/kg (Rabbit)	

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o opakovaných dávkach.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o opakovaných dávkach.

žpecifické účinky

Nie je k dispozícii. Nie je k dispozícii.

Nie je k dispozícii. Nie je k dispozícii.

Nie je k dispozícii. Nie je k dispozícii.

Nie je k dispozícii. Nie je k dispozícii.

Nie je k dispozícii. Nie je k dispozícii.

12. EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

12.1. Toxicita

Ekotoxicita:

Tento výrobok nemá žiadne známe toxikologické účinky na vodné organizmy. Tento výrobok nemá žiadne ekotoxické účinky.
Tento výrobok nemá žiadne známe toxikologické účinky na vodné organizmy.

Súcasti	Toxicita pre riasy	Toxicita pre ryby	Toxicita pre mikroorganizmy	Daphnia magna (perloočka veľká)
Sodium Hydroxide		LC50 96 h: = 45.4 mg/L static (Oncorhynchus mykiss)		

12.2 Perzistencia a odbúratelnosť

Nie sú dostupné žiadne údaje

12.3 Bioakumulacný potenciál

Bioakumulácia:	Nie sú dostupné žiadne údaje
Degradácia:	Nie sú dostupné žiadne údaje

12.4 Mobilita v pôde

Nie sú dostupné žiadne údaje

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Nie sú k dispozícii žiadne údaje

12.6 Iné nepriaznivé účinky

žiadny.

13. OPATRENIA PRI ZNEŠKODNOVANÍ

13.1 Metódy spracovania odpadu

Odpad zo zvyškov alebo nepoužitých výrobkov: Likvidácia odpadu musí byť v súlade s príslušnými predpismi USA a federálnymi, štátnymi a medzinárodnými predpismi. Za predpokladu, že tento výrobok nie je zmenený používaním, môže sa likvidovať spracovaním na schválenom zariadení alebo podľa odporúčania miestneho regulačného orgánu pre nebezpečné odpady.

Kontaminované obaly: Likvidácia odpadu musí byť v súlade s príslušnými predpismi USA a federálnymi, štátnymi a medzinárodnými predpismi.

14. INFORMÁCIE O DOPRAVE

Výrobok neregulovaný predpismi DOT, IATA/ICAO, IMO/IMDG, ADR/RID ani TDG.

IATA/ICAO

14.1ID/UN No.:	Nie je regulované.
14.2Správny technický názov	nie je upravené predpismi.
14.3Hazard class:	Nie je regulované.
14.4Skupina balení:	Nie je regulované.
IATA - label:	Nie je regulované.
ERG #	Nie je regulované.
14.5.Environmental hazard	Žiadne.
14.6.Special Provisions	Žiadne.

IMO/IMDG

14.1UN/Id No.:	Nie je regulované.
14.2Správny technický názov	nie je upravené predpismi.
14.3Hazard class:	Nie je regulované.
14.4Skupina balení:	Nie je regulované.
EMS No.:	nie je upravené predpismi.
14.5.Marine Pollutant	Žiadne.
14.6.Special Provisions	Žiadne.
14.7.Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code	Nie sú k dispozícii žiadne informácie

ADR/RID

14.1UN/Id No.:	Nie je regulované.
-----------------------	--------------------

14.2 Správny technický názov	nie je upravené predpismi.
14.3 Hazard class/packing group:	Nie je regulované.
ADR/RID-labels:	Nie je regulované.
TREM-card:	Nie je regulované.
14.4 Packing Group	Nie je regulované.
14.5. Environmental hazard	Žiadne.
14.6. Special Provisions	Žiadne.

15. REGULACNÉ INFORMÁCIE

15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Medzinárodné zoznamy

Súcasti	TSCA	EINECS/ ELINCS	NDSL	DSL	PICCS	ENCS	China Inventory List:	Australia (AICS) List:	Korea
Imidazolidinyl Urea	X	X	-	X	X	-	X	X	-
Sodium Hydroxide	X	X	-	X	X	X	X	X	-

Legenda

TSCA – zákon USA o kontrole toxických látok, § 8(b) – zoznam

EINECS/ELINCS – Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok/Európsky zoznam notifikovaných chemických látok

DSL/NDSL – kanadský zoznam tuzemských látok/zoznam netuzemských látok

PICCS – filipínsky zoznam chemikálií a chemických látok

ENCS – japonský zoznam existujúcich a nových chemických látok

IECSC – čínsky zoznam chemických látok

AICS – austrálsky zoznam chemických látok

KECL – kórejský zoznam existujúcich a vyhodnotených chemických látok

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

16. INÉ INFORMÁCIE

R-vety:

R35 - Spôsobuje vážne popáleniny.

R43 - Môže spôsobiť scitlivenie pri dotyku s pokožkou.

Odkaz na úplný text vyhlásenia o nebezpečenstve nájdete pod častami 2 a 3

H317 - Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu

H314 - Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí

Táto karta bezpečnostných údajov obsahuje zmeny oproti predchádzajúcej verzii v oddieli(och):
žiadny.

MSDS format:

- Európsky formát

Táto karta bezpečnostných údajov je vypracovaná v súlade s nariadením (ES) c. 1907/2006 v aktuálnom znení.

Odmietnutie:

Informácie uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov sú správne podľa nášho najlepšieho vedomia a svedomia a informácií k dátumu jej zverejnenia. Poskytnuté informácie sú určené len na orientáciu pri bezpečnej manipulácii, používaní, spracovaní, skladovaní, doprave, likvidácii a únikoch a nemajú sa považovať za záruku alebo špecifikáciu kvality. Informácie sa týkajú len tejto konkrétnej označenej látky a nemusia sa vzťahovať na takú látku pri použití v kombinácii s akýmikolvek inými látkami alebo v akomkoľvek procese, pokiaľ to nie je uvedené v texte.

Konec karty bezpečnostných údajov