



Release Date: 12/30/20

REF	Product Name
GTIN	

04R4616	<i>Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control Kit</i>
----------------	---

Components:

04R46-1 AS SOLD 04R46-2 AS SOLD	Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control I and II (As Sold - Lyophilized)
04R46-1 AS USED 04R46-2 AS USED	Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control I and II (As used - reconstituted)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Sausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1 Produkto identifikatorius

- Prekybos ženklas: **Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control I and II (As Sold - Lyophilized)**

- Gaminio numeris:

04R46-1 AS SOLD

04R46-2 AS SOLD

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

- **Medžiagos/mišinio panaudojimas:** Naudoti in vitro diagnostikoje

1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją

- **Gamintojas/tiekėjas:**

Abbott GmbH

Max-Planck-Ring 2

65205 Wiesbaden

Tel.: (+49)-6122-58-0

MSDS-Support@Abbott.com

1.4 Pagalbos telefono numeris

(+49)-6122-58-0 (English only)

Kreipkitės į CHEMTREC® skambučių centrą nelaimės atveju norėdami pagalbos dėl transportavimo arba pavojingų medžiagų sukeltų nelaimingų atsitikimų (24 val./d., 7 d./sav.). Kreipkitės „Abbott“ klientams skirtu numeriu 675805.

- Telefonas (800) 424-9300 (nemokamas), jei skambinate iš Jungtinių Amerikos Valstijų, Kanados, Puerto Riko ir Mergelių Salos.

- Telefonas +1 (703) 527-3887, tarptautinis ir jūrų zonos numeris (priimami rinkti skambučiai), jei skambinate iš už Jungtinių Amerikos Valstijų ribų arba laivo, esančio jūroje.

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikavimas atitinka galiojančius ES sąrašus, tačiau papildytas įmonės pateiktais bei specialiosios literatūros duomenimis.

- **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008:**

Šis produktas buvo įvertintas pagal klasifikavimo kriterijus, pateiktus Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (CLP) ir visuotinai suderintoje cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo sistemoje (GHS). Šis produktas neatitinka klasifikavimo kriterijų pagal CLP arba GHS.

2.2 Ženklinimo elementai

- **Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008:** atkrenta

- **Pavojaus piktogramos:** atkrenta

- **Signalinis žodis:** atkrenta

- **Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:**
natrio azidas

(Tęsinys 2 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control I and II (As Sold - Lyophilized)

(1 puslapio tęsinys)

· **Pavojingumo frazės:** atkrenta

· **Atsargumo frazės:**

P501 Turinį / talpyklą išpilti pagal vietos reglamentus.

· **Papildomos nuorodos:**

EUH032 Kontaktuojama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas.

· **Poveikio būdai:**

Per kraują plintančių patogenų ir galimai infekcinių medžiagų atveju:

- pažeista oda

- gleivinė (apima, bet neapsiriboja, nosies, burnos ir gerklės gleivinę)

- parenterinis kontaktas (pvz., injekcija, dūris)

· 2.3 Kiti pavojai

Šiame produkte yra iš žmonių gautų komponentų. Joks žinomas tyrimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad produktai, gauti iš žmonių, neperduos infekcijos. Todėl visos iš žmonių gautos medžiagos turėtų būti laikomos galimai infekcinėmis.

· **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai:**

· **PBT:** Netaikoma

· **vPvB:** Netaikoma

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

· 3.2 Mišiniai

· **Pavojingos sudedamosios medžiagos :**

CAS: 7365-45-9 EINECS: 230-907-9 Reg.nr.: 01-2120054645-54-xxxx	4- (2-hidroksietil) piperazin-1-ylethanesulphonic rūgštis Acute Tox. 4, H302	5,19%
CAS: 26628-22-8 EINECS: 247-852-1 Reg.nr.: 01-2119457019-37-xxxx	natrio azidas Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 1, H310; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	0,21%

· **Papildomos nuorodos:** Šiame skirsnyje išvardytų pavojaus (H) kodų visas tekstas pateiktas 16 skirsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

· **Įkvėpus:** Pašalinti iš įvykio vietos. Kreiptis į gydytoją ir būtina vėlesnė gydytojų priežiūra.

· **Po kontakto su oda:**

Nusivilkite bet kokius drabužius, su kuriais susilietė produktas. Nuplaukite paveiktą sritį muilu ir vandeniu. Kreipkitės į medikus ir imkitės atitinkamų tolesnių veiksmų.

· **Po kontakto su akimis:**

Atsargiai plaukite atmerktą (-as) akį (-is) vandeniu kelias minutes. Išsiimkite kontaktinius lęšius, jei jie yra ir lengva tai padaryti. Tęskite plovimą. Kreipkitės į medikus ir imkitės atitinkamų tolesnių veiksmų. Po naudojimo nusioplaukite rankas.

· **Prarijus:** Skalaukite burną vandeniu. Kreipkitės į medikus ir imkitės atitinkamų tolesnių veiksmų.

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control I and II (As Sold - Lyophilized)

(2 puslapio tęsinys)

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas) Nėra tikimasi

Nuorodos gydytojui:

Šiame produkte yra iš žmonių gautų ir (arba) galimai infekcinių medžiagų. Joks žinomas tyrimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad produktai, gauti iš žmonių, arba neutralizuoti mikroorganizmai neperduos infekcijos.

Todėl visos iš žmonių gautos medžiagos turėtų būti laikomos galimai infekcinėmis. Iš žmonių gautos medžiagos, naudojamos šiame produkte, buvo patikrintos ir nustatyta:

- Nereaguoja su HBsAg (hepatito B paviršinis antigenas)
- Nereaguoja su HCV RNA (hepatito C viruso ribonukleino rūgštimi)
- Nereaguoja su anti-HCV (antikūnai prieš hepatito C virusą)
- Nereaguoja su ŽIV-1 RNA (žmogaus imunodeficit viruso 1 tipo ribonukleino rūgštis)
- Nereaguoja su anti-ŽIV-1 (antikūnai prieš žmogaus imunodeficit viruso 1 tipą)
- Nereaguoja su anti-ŽIV-2 (antikūnai prieš žmogaus imunodeficit viruso 2 tipą)

4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra jokios kitos svarbios informacijos.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

5.1 Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo medžiagos:

Sausi chemikalai, anglies dioksidas (CO₂), vandens srovė arba gesinimo milteliai.

- Dėmesio: CO₂ išstums orą mažose erdvėse ir gali sukurti bedeguonę aplinką.
- Gesinti didesnę gaisrą: nėra jokių šio gaminio išskirtinių cheminių ar reakcinių savybių, kurios turėtų įtakos pasirenkant gesinimo būdą. Gesindami vadovaukitės aplinkos savybėmis.

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Nėra jokių unikalių cheminių arba reaktyvumo pavojų, kurie galėtų turėti įtakos gaisro gesinimo sprendimams dėl šiame produkte esančių cheminių medžiagų.

Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

5.3 Patarimai gaisrininkams

Ypatingos saugos priemonės:

Didelių gaisrų atveju naudokite atitinkamas karščiui ir liepsnai atsparias asmeninės apsaugos priemones bei patvirtintą, teigiamo slėgio autonomišką kvėpavimo aparatą.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Elkitės kaip su galimai infekcine medžiaga.

Vengti dulkių susidarymo.

Jei medžiaga išleidžiama arba išsilieja, sumažinkite poveikį naudodami atitinkamas asmeninės apsaugos priemones, kaip nurodyta 8 skyriuje. Neapsaugoti asmenys turi būti atokiau.

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

Apsaugokite nuo patekimo į kanalizacijos sistemą, lietaus kanalizaciją, paviršinius vandenius ir dirvožemį.

(Tęsinys 4 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control I and II (As Sold - Lyophilized)

(3 puslapio tęsinys)

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Sudrėkinkite dulkes purkšdami vandenį.

Sušluokite medžiagas ir išmeskite į tam skirtą konteinerį. Išsiurbkite (rekomenduojama siurbliu su HEPA ar panašiu filtru) arba iššluokite drėgna šluoste birias medžiagas, kad išvengtumėte dulkių išnešiojimo.

Įvykio vietą kruopščiai išvalyti. Tinkamos valymo priemonės yra:

- šiltas vanduo ir ploviklis arba panaši valymo priemonė

Naudokite tinkamą dezinfekavimo priemonę. Rinkitės dezinfekavimo skystį, kuris veiksmingai veikia prieš per kraują plintančias infekcines medžiagas bei kitas mikrobines medžiagas, kurios gali būti paplitusios jūsų populiacijoje. Dezinfekavimo skystis, kuris veiksmingai veikia prieš tuberkuliozės mikobakteriją paprastai veiksmingai veikia ir prieš visus žinomus virusus bei nesporines bakterijas, taip pat jis tinkamas naudoti daugumoje klinikinių laboratorijų.

PASTABA: komerciniai dezinfekavimo skysčiai turi būti naudojami pagal gamintojo nurodymus. Dezinfekavimo skysčiai paprastai yra kenksmingos cheminės medžiagos, reaguojančios su kitomis cheminėmis medžiagomis, medžiagomis ir gyvais audiniais. Gaukite ir peržiūrėkite gamintojų saugos informaciją prieš naudodami dezinfekavimo skystį.

Šiame produkte yra natrio azido, kuris yra toksiškas ir reaktyvus. Žr. 10 ir 13 skyrius norėdami papildomos informacijos, kuri gali paveikti užterštų išsiliejusių medžiagų tvarkymą ir šalinimą.

PASTABA DIDELIO IŠSILIEJIMO ATVEJU: šiame produkte yra natrio azido, kuris reaguoja su rūgštimi ir išskiria vandenilio azido rūgštį, labai toksiškas dujas. Pasirinkite dezinfekavimo skystį su tokiais savybėmis, jei reikia dezinfekuoti medžiagas, naudojamas sugerti didelį išsiliejusių produktų kiekį:

- Nenaudokite jokios cheminės medžiagos arba produkto, kurio pH mažesnis nei 6, dezinfekuodami atliekas, kuriose yra natrio azido. Vandenilio azido rūgštis, toksiškos dujos, išsiskirs, kai pH bus mažiau nei 6.

- Nenaudokite jokių cheminių medžiagų arba produktų, kurių sudėtyje yra gyvsidabrio ar kitų metalų, norėdami dezinfekuoti atliekas, kuriose yra natrio azido. Tai sukurs metalo azido junginius, kurie gali būti labai sprogūs taikant slėgį arba smūgį (susitrenkus).

- Pasirinkite dezinfekavimo skystį, kuris neburbuliuoja, nešnypščia ir kitokių būdu nekuria aerozolių.

- Nenaudokite per daug dezinfekavimo skysčio.

- Nesilaikant gamintojo nurodymų, galimos netikėtos atliekų reakcijos.

- Nenaudokite dezinfekavimo skysčio, jei neturite tinkamos įrangos, įrenginių arba kitų atitinkamų apsaugos priemonių, kurių reikia norint dirbti saugiai.

Išsiliejusias ir užterštas medžiagas išmeskite pagal federalinius, valstijos ir vietinius reikalavimus. Žr. 13 skyrių norėdami informacijos, kuri gali turėti įtakos šiuo produktu užterštų medžiagų šalinimui.

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Informacija apie saugų naudojimą pateikiama 7 skyriuje.

Informacija apie asmenines saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.

Informacija apie išmetimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Elkitės kaip su galimai infekcine medžiaga.

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Sandėliavimas:

• **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Laikyti tik originalioje talpoje.

• **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Laikykite originalioje pakuotėje.

(Tęsinys 5 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control I and II (As Sold - Lyophilized)

(4 puslapio tęsinys)

· **Kitos sandėliavimo nuorodos:**

Žr. informacinį lapelį arba gaminio etiketę norėdami papildomos informacijos apie laikymo sąlygas produkto kokybei užtikrinti.

· **7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokios kitos svarbios informacijos.

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė/asmens apsauga

8.1 Kontrolės parametrai

· **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**

CAS: 7647-14-5 Sodium chloride (19,11 %)

PRD (LT)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 5 mg/m ³
----------	---

CAS: 26628-22-8 natrio azidas (0,21 %)

PRD (LT)	TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 0,3 mg/m ³ IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 0,1 mg/m ³ O ū
IOELV (EU)	TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 0,3 mg/m ³ IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 0,1 mg/m ³ Skin

8.2 Poveikio kontrolė

· **Asmens saugos priemonės:**

· **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**

Visada palaikykite gerą tvarką ir laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių. Nevalgykite, negerkite ir nelaikykite maisto bei gėrimų vietose, kur naudojamos cheminės medžiagos ir mėginiai. Plaukite rankas prieš pertraukus, po reagentų ir mėginių naudojimo bei darbo pamainos pabaigoje.

Laikykitės universalių atsargumo priemonių ir kitų atitinkamų biologinės saugos praktikų naudodami galimai infekcines medžiagas.

· **Kvėpavimo takų apsauga:**

Įprastai naudojant ir laikant gaminį – nebūtina apsauga kvėpuojant, jei patalpa gerai vėdinama.

Išsiliejus mažam kiekiui (pvz., nesunku išvalyti popieriniu rankšluosčiu ar mažu rišiklio kiekiu) – apsauga kvėpuojant neturėtų būti privaloma, jei patalpa gerai vėdinama.

Kitos neįprastos sąlygos (pvz., išsiliejęs kiekis per didelis, kad pavyktų išvalyti su turimomis priemonėmis) – naudokite atitinkamą orą valantį respiratorių, jei lašeline būdu plintančių chemikalų koncentracija gali viršyti anksčiau minėtas (jei yra) nustatytas ribas.

Kenksmingos medžiagos pavojaus atveju ar gesinant gaisrą – naudokite patvirtintas kvėpavimo apsaugos priemones.

Imkitės atsargumo priemonių, jei cheminę koncentraciją viršija aukščiau nurodytas poveikio ribas (jei yra).

· **Rankų apsauga:**

Dėvėkite nepralaidžias pirštines esant rankų kontaktui su medžiagomis. Po naudojimo išmeskite užterštas pirštines pagal taikomus įstatymus ir geras laboratorijos praktikas.

· **Pirštinės medžiaga ir prasiskverbimo per pirštinės medžiagą trukmė:**

Pirštinės turi būti pagamintos iš medžiagos, tinkamos naudoti mikrobiologijos laboratorijoje, ir jų apskaičiuotas įsiskverbimo laikas turi būti bent 30 minučių – kaip 2 klasės apsaugos pirštinių, atitinkančių standartą EN374 (ar tokio standarto ekvivalentas jūsų regione). PASTABA: ši rekomendacija taikoma tik gaminiui, nurodytam šiame Saugos duomenų lape. Tirpdant ar maišant su kitomis medžiagomis,

(Tęsinys 6 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control I and II (As Sold - Lyophilized)

(5 puslapio tęsinys)

informacijos teiraukitės patvirtintų pirštinių gamintojo.

· **Akių apsauga:**

Dėvėkite apsauginius akinius arba akis apsaugančias priemones. Jei gali taškytis, dėvėkite viso veido apsaugą.

· **Kūno apsauga:**

Naudojant įprastai: saugokite asmeninius drabužius nuo aptaškymo ar menkų apliejimų. Dėvėkite laboratorijoms pritaikytą chalātą (arba kitus apsauginius drabužius, kurie reikalaujami jūsų darbovietėje). Išsiliejus daugiau (pvz., jei galėtų permerkti drabužius): ant drabužių dėvėkite skysčiams nepralaidžią apsaugą.

9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

· 9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

· **Bendra informacija:**

· **Išvaizda:**

· **Forma:**

Milteliai

· **Spalva:**

Balta(s)

· **Kvapap:**

Bekvapė

· **Kvapo atsiradimo slenkstis:**

Nenustatyta

· **pH vertė:**

Netaikoma

· **Sudėties pakeitimas:**

· **Tirpimo taškas / Tirpimo sritis:**

Nenustatyta

· **Virimo taškas / Virimo sritis:**

Nenustatyta

· **Užsidegimo taškas:**

Netaikoma

· **Degumas (kietas, dujinis):**

Netaikoma

· **Savaiminis užsidegimas:**

Produktas savaime neužsidega.

· **Sprogimo pavojus:**

Produktas yra daug anglies dioksido turinti organinė kietoji medžiaga, laikomas galinčiu sukurti degias dulkes.

· **Sprogimo riba :**

· **Žemutinė:**

Nenustatyta

· **Viršutinė**

Nenustatyta

· **Garų slėgis:**

Netaikoma

· **Tankis:**

Nenustatyta

· **Reliatyvus tankis:**

Nenustatyta

· **Garavimo greitis:**

Netaikoma

· **Tirpumas / Maišymas su:**

· **vandeniu:**

Nesusimaišo arba sunkiai maišosi

· **Viskoziškumas:**

· **Dinaminis:**

Netaikoma

· **Kietųjų dalelių kiekis:**

100,0 %

· 9.2 Kita informacija

Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control I and II (As Sold - Lyophilized)

(6 puslapio tęsinys)

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

10.1 Reaktingumas

10.2 Cheminis stabilumas

· **Terminis irimas / vengtinios sąlygos:** Nesuyra sandėliuojant ir naudojant pagal specifikacijas.

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Šiame gaminyje yra natrio azido. Žinoma, kad natrio azido tirpalai:

- reaguodami su rūgštimis išskiria azido rūgštį – labai nuodingas dujas. Tirpalo rūgštingumui padidėjus (t. y. sumažėjus tirpalo pH), išsiskiria dar daugiau azido rūgšties. Mažas kiekis azido rūgšties gali susidaryti natrio azidui reaguojant su vandeniu.

- reaguoja su tam tikrais metalais (variu, švinu, sidabru, žalvariu), sudarydamas sprogus metalo azido junginius. Yra užregistruota stiprių sprogimų tvarkant kanalizacijos vamzdžius, kuriuose ant vario, švino, žalvario ar lydmetalio buvo susikaupusio azido.

10.4 Vengtinios sąlygos

Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

10.5 Nesuderinamos medžiagos

Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

10.6 Pavojingi skilimo produktai

Nežinomi jokie irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

11.1 Informacija apie toksinį poveikį

· **Ūmus toksiškumas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· **Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:**

· **Komponentas Rūšis Vertė Porūšis:**

CAS: 26628-22-8 natrio azidas

Oralinis(ė)	LD50	27-46 mg/kg (žinduolis) LD50 = 27-46 mg/kg in rats and mice.
		27 mg/kg (žiurkė)
Dermalinis(ė)	LD50	20 mg/kg (triušis)
Inhaliacinis(ė)	LC50 1 h	47 ppm (žiurkė) LD50 (Intratracheal) = 47 mg/kg in rats. Signs of toxicity included spastic paralysis with and without sensory change. LC50 estimated at 1,000 ppm 1 hour with LC zero of 849-976 ppm/1 hour in rats for hydrazoic acid. Hydrazoic acid vapor or mist irritating to eyes and respiratory tract.
	Mutagenicity	(„Ames“ tyrimas) Positive in the Ames test.

(Tęsinys 8 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control I and II (As Sold - Lyophilized)

(7 puslapio tęsinys)

	Target Organ Effects	<p>(Žinduolių ląstelės) Human lymphocytes: No evidence of chromosomal damage. Sperm morphology assay in mice: No adverse effects on sperm morphology. Chinese hamster ovary cells: Increase in sister chromosome exchanges but no evidence of chromosomal damage.</p> <p>(žmogus) Sodium azide acts on smooth muscles of the blood vessels producing a rapid decrease in blood pressure. It also interferes with cellular respiration. In animal studies, sodium azide has produced demyelination of nerve fibers in the central nervous system, damage to the thalamus and cerebrum, damage to the optic nerves, testicular injury and fetotoxicity at maternally toxic dosages.</p> <p>(žiurkė) Negative in a NTP bioassay in rats by gavage at dosages of 5 or 10 mg/kg/day but did produce a possible increase in pituitary and mammary tumors at dietary concentrations of 100 ppm or more in a feeding study in rats.</p>
--	----------------------	---

- **Pirminis perštelėjimo efektas:**
 - **Odos išsivienėjimas ir (arba) dirginimas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Papildomos toksikologinės nuorodos:** None
- **Tiksliniai organai / sistemos:** Nežinoma
 - **CMR padarinius (kancerogeniškumą, mutageniškumą ir toksiškumą reprodukcijai):**
 - **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **Kancerogeniškumas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **Toksiškumas reprodukcijai:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **STOT (vienartinis poveikis):** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **STOT (kartotinis poveikis):** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **Aspiracijos pavojus:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

- **12.1 Toksiškumas**
 - **Vandeninis toksiškumas:** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **12.2 Patvarumas ir skaidomumas** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **12.3 Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **12.4 Judumas dirvožemyje** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **Kitos ekologinės nuorodos:**
 - **Bendrosios nuorodos:**

Neleisti neskiestam gaminiui arba dideliais kiekiais patekti į gruntinius vandenį, vandens telkinius, kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.

Žr. taikomus vietos reglamentus dėl išleidimo į kanalizacijos sistemą ribinių verčių.
- **12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
 - **PBT:** Netaikoma

(Tęsinys 9 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control I and II (As Sold - Lyophilized)

(8 puslapio tęsinys)

· **vPvB:** Netaikoma

· **12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis:** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

· 13.1 Atliekų tvarkymo metodai

Nėra jokių vienodų ES reglamentų dėl laboratorinių atliekų šalinimo. Apskritai, laboratorinės atliekos taikoma speciali atsakingųjų institucijų priežiūra.

· **Rekomendacija:**

Šalinkite vadovaudamiesi nacionaliniais, valstybiniais ir vietiniais reglamentais bei institucijų reikalavimais. Remiantis valstybiniais ar vietiniais reikalavimais, šios produkto atliekos gali būti laikomos pavojingomis. Toliau pateikiami duomenys gali būti ypač svarbūs nustatant tinkamą šalinimo būdą:

- Galimai infekcinis. Norėdami daugiau informacijos, žr. 4 skyrių „Informacija medicinos darbuotojams“.
- Informaciją apie institucijų arba kontrolės reikalavimus, taikomus bet kokio tipo potencialiai infekcinių atliekų apdorojimui, žr. 6 skirsnyje „Valymo / surinkimo priemonės“.
- Sudėtyje yra natrio azido. Informaciją apie tinkamą nenaudoto produkto šalinimą žr. 10 skirsnyje. Kai naudojamos nuotekų sistemos su vamzdžiais arba lydmetaliais, sudėtyje turinčiais vario, švino, žalvario ir (arba) sidabro, gausiai skalaukite nutekamuosius vamzdžius vandeniu, kad vamzdžiuose nesusidarytų potencialiai sprogūs azido metalai. Išsamios informacijos apie azidus nutekamuosiuose vamzdžiuose galima gauti JAV „NIOSH Current Intelligence Bulletin“ Nr. 13 (1976 m. rugpjūčio 16 d.).

· **Europos atliekų katalogas:**

HP12 Išskiriančios ūmiai toksiškas dujas

· **Šalinti šias atliekas pagrindiniai skaičiai yra įmanoma:**

180106: cheminės medžiagos, sudarytos iš arba sudėtyje turinčios pavojingų medžiagų.

· **Rekomendacija:**

Neužterštą pakuotę galima perdirbti. Žr. atitinkamus taikomus reglamentus ir institucijų politiką. Šalindami užterštas pakuotes, remkitės taikomais vietiniais reglamentais ir institucijų politikomis.

· **Rekomenduojamas valiklis:** Vanduo, jeigu reikia, pridėdant valymo priemones.

14. SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

· 14.1 JT numeris

· ADR, ADN, IMDG, IATA atkrenta

· 14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas

· ADR, ADN, IMDG, IATA atkrenta

· 14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)

· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klasė: atkrenta

· 14.4 Pakuotės grupė

· ADR, IMDG, IATA atkrenta

· 14.5 Pavojus aplinkai:

· Marine pollutant: Ne

(Tęsinys 10 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control I and II (As Sold - Lyophilized)

(9 puslapio tęsinys)

14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Netaikoma

Transportavimas/kitos nuorodos:

ADR:

Pastabos:

Transportavimas neribojamas

IMDG:

Pastabos:

Transportavimas neribojamas

IATA:

Pastabos:

Transportavimas neribojamas

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:

natrio azidas

Direktyva 2012/18/ES:

Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS: Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

15.2 Cheminės saugos vertinimas

 Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

Čia pateikiama informacija ir duomenys yra pagrįsti informacija ir bandymais, kurie, manoma, kad yra patikimi. „Abbott Laboratories“ negarantuoja šios informacijos ar pateikiamų patarimų tikslumo ar išsamumo. TAIP PAT ŠI INFORMACIJA NEREIŠKIA GAMINIŲ SAUGUMO, TINKAMUMO PREKYBAI AR JŲ TINKAMUMO VIENAI IŠ PASKIRČIŲ GARANTIJOS, AIŠKIAI IŠREIKŠTOS AR NUMANOMOS.

Šia informacija neturėtų vadovautis gydytojai ir tai taip pat nėra rekomenduojamas gydymo procesas. Šia informacija nėra siekiama papildyti, pakeisti ar būti pirminiu informacijos šaltiniu mediciniškai naudojant šį gaminį. „Abbott Laboratories“ neprisiima jokios atsakomybės dėl gautų rezultatų ar patirtos žalos (įskaitant prarastą pelną) naudojantis šia informacija. Nesuteikiamos jokios aiškiai išreikštos ar numanomos garantijos dėl jokio patento, autoriaus teisių ar prekių ženklo pažeidimo.

3 skirsnyje išvardytų H (pavojaus) kodų visas tekstas:

Pastaba. Atitinkamos H frazės taikomos tik grynoms medžiagoms.

H300 Mirtina prarijus.

H302 Kenksminga prarijus.

H310 Mirtina susilietus su oda.

H400 Labai toksiška vandens organizmams.

H410 Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Asmuo kontaktams :

Environmental Affairs & Product Safety

Tel.: +49 (0) 6122 58 0

Santrumpos ir akronimai:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europos sutartis dėl tarptautinio pavojingų prekių pervežimo keliu)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Tarptautinio pavojingų krovinių gabenimo jūra kodeksas)

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

(Tęsinys 11 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: **Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control I and II (As Sold - Lyophilized)**

(10 puslapio tęsinys)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: persistent, bioaccumulative and toxic (išliekantis, biologiškai besikaupiantis ir toksiškas)

vPvB: very persistent and very bioaccumulative (labai išliekantis ir biologiškai besikaupiantis)

Acute Tox. 2: Ūmus toksiškumas – 2 kategorija

Acute Tox. 4: Ūmus toksiškumas – 4 kategorija

Acute Tox. 1: Ūmus toksiškumas – 1 kategorija

Aquatic Acute 1: Pavojinga vandens aplinkai - ūmus pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija

Aquatic Chronic 1: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija

· * **Lyginant su buvusią versija pakeisti duomenys:**

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1 Produkto identifikatorius

- Prekybos ženklas: **Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control I and II (As used - reconstituted)**

- Gaminio numeris:

04R46-1 AS USED

04R46-2 AS USED

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

- **Medžiagos/mišinio panaudojimas:** Naudoti in vitro diagnostikoje

1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją

- **Gamintojas/tiekėjas:**

Abbott GmbH

Max-Planck-Ring 2

65205 Wiesbaden

Tel.: (+49)-6122-58-0

MSDS-Support@Abbott.com

1.4 Pagalbos telefono numeris

(+49)-6122-58-0 (English only)

Kreipkitės į CHEMTREC® skambučių centrą nelaimės atveju norėdami pagalbos dėl transportavimo arba pavojingų medžiagų sukeltų nelaimingų atsitikimų (24 val./d., 7 d./sav.). Kreipkitės „Abbott“ klientams skirtu numeriu 675805.

- Telefonas (800) 424-9300 (nemokamas), jei skambinate iš Jungtinių Amerikos Valstijų, Kanados, Puerto Riko ir Mergelių Salos.

- Telefonas +1 (703) 527-3887, tarptautinis ir jūrų zonos numeris (priimami rinkti skambučiai), jei skambinate iš už Jungtinių Amerikos Valstijų ribų arba laivo, esančio jūroje.

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikavimas atitinka galiojančius ES sąrašus, tačiau papildytas įmonės pateiktais bei specialiosios literatūros duomenimis.

- **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008:**

Šis produktas buvo įvertintas pagal klasifikavimo kriterijus, pateiktus Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (CLP) ir visuotinai suderintoje cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo sistemoje (GHS). Šis produktas neatitinka klasifikavimo kriterijų pagal CLP arba GHS.

2.2 Ženklinimo elementai

- **Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008:** atkrenta

- **Pavojaus piktogramos:** atkrenta

- **Signalinis žodis:** atkrenta

- **Pavojingumo frazės:** atkrenta

(Tęsinys 2 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control I and II (As used - reconstituted)

(1 puslapio tęsinys)

· Poveikio būdai:

Per kraują plintančių patogenų ir galimai infekcinių medžiagų atveju:

- pažeista oda
- gleivinė (apima, bet neapsiriboja, nosies, burnos ir gerklės gleivinę)
- parenterinis kontaktas (pvz., injekcija, dūris)

· 2.3 Kiti pavojai

Šiame produkte yra iš žmonių gautų komponentų. Joks žinomas tyrimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad produktai, gauti iš žmonių, neperduos infekcijos. Todėl visos iš žmonių gautos medžiagos turėtų būti laikomos galimai infekcinėmis.

· PBT ir vPvB vertinimo rezultatai:

- PBT: Netaikoma
- vPvB: Netaikoma

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

· 3.2 Mišiniai

- Pavoingos sudedamosios medžiagos : atkrenta
- Papildomos nuorodos: Šiame skirsnyje išvardytų pavojaus (H) kodų visas tekstas pateiktas 16 skirsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

- **Įkvėpus:** Pašalinti iš įvykio vietos. Kreiptis į gydytoją ir būtina vėlesnė gydytojų priežiūra.
- **Po kontakto su oda:**
Nusivilkite bet kokius drabužius, su kuriais susilietė produktas. Nuplaukite paveiktą sritį muilu ir vandeniu. Kreipkitės į medikus ir imkitės atitinkamų tolesnių veiksmų.
- **Po kontakto su akimis:**
Atsargiai plaukite atmerktą (-as) akį (-is) vandeniu kelias minutes. Išsiimkite kontaktinius lęšius, jei jie yra ir lengva tai padaryti. Tęskite plovimą. Kreipkitės į medikus ir imkitės atitinkamų tolesnių veiksmų. Po naudojimo nusiplaukite rankas.
- **Prarijus:** Skalaukite burną vandeniu. Kreipkitės į medikus ir imkitės atitinkamų tolesnių veiksmų.

· 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas) Nėra tikimasi

· Nuorodos gydytojui:

Šiame produkte yra iš žmonių gautų ir (arba) galimai infekcinių medžiagų. Joks žinomas tyrimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad produktai, gauti iš žmonių, arba neutralizuoti mikroorganizmai neperduos infekcijos. Todėl visos iš žmonių gautos medžiagos turėtų būti laikomos galimai infekcinėmis. Iš žmonių gautos medžiagos, naudojamos šiame produkte, buvo patikrintos ir nustatyta:

- Nereaguoja su HBsAg (hepatito B paviršinis antigenas)
- Nereaguoja su HCV RNA (hepatito C viruso ribonukleino rūgštimi)
- Nereaguoja su anti-HCV (antikūnai prieš hepatito C virusą)
- Nereaguoja su ŽIV-1 RNA (žmogaus imunodeficit viruso 1 tipo ribonukleino rūgštis)
- Nereaguoja su anti-ŽIV-1 (antikūnai prieš žmogaus imunodeficit viruso 1 tipą)

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control I and II (As used - reconstituted)

- Nereaguoja su anti-ŽIV-2 (antikūnai prieš žmogaus imunodeficito viruso 2 tipą)

(2 puslapio tęsinys)

4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra jokios kitos svarbios informacijos.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

5.1 Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo medžiagos:

Sausi chemikalai, anglies dioksidas (CO₂), vandens srovė arba gesinimo milteliai.

- Dėmesio: CO₂ išstums orą mažose erdvėse ir gali sukurti bedeguonę aplinką.

- Gesinti didesnį gaisrą: nėra jokių šio gaminio išskirtinių cheminių ar reakcinių savybių, kurios turėtų įtakos pasirenkant gesinimo būdą. Gesindami vadovaukitės aplinkos savybėmis.

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Nėra jokių unikalių cheminių arba reaktyvumo pavojų, kurie galėtų turėti įtakos gaisro gesinimo sprendimams dėl šio produkto esančių cheminių medžiagų.

Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

5.3 Patarimai gaisrininkams

Ypatingos saugos priemonės:

Didelių gaisrų atveju naudokite atitinkamas karščiui ir liepsnai atsparias asmeninės apsaugos priemones bei patvirtintą, teigiamo slėgio autonomišką kvėpavimo aparatą.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Elkitės kaip su galimai infekcine medžiaga.

Sumažinti poveikį dėvint atitinkamas asmenines apsaugines priemones, nurodytas 8 dalyje. Jei įmanoma, sustabdykite pratekėjimą. Neprileisti asmenų be apsaugos priemonių.

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

Neleiskite skysčiui ar garams patekti į kanalizaciją, nuotėkų sistemą, vandens telkinius ar gruntą.

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Mažą išsiliejusio ar ištekusio skysčio kiekį surinkti popieriniu rankšluosčiu ar panašia medžiaga.

- Išsiliejus didesniam kiekiui, išsiliejusio skysčio kraštus iš išorės apiberti absorbentu. Surinkti su medžiagomis, tinkamomis vandens pagrindo skysčiams, pvz., popieriniais rankšluosčiais, universaliu rišikliu, smėliu, diatomitu, pjuvenomis ir kt.

Įvykio vietą kruopščiai išvalyti. Tinkamos valymo priemonės yra:

- šiltas vanduo ir ploviklis arba panaši valymo priemonė

Naudokite tinkamą dezinfekavimo priemonę. Rinkitės dezinfekavimo skystį, kuris veiksmingai veikia prieš per kraują plintančias infekcines medžiagas bei kitas mikrobines medžiagas, kurios gali būti paplitusios jūsų populiacijoje. Dezinfekavimo skystis, kuris veiksmingai veikia prieš tuberkuliozės mikobakteriją paprastai veiksmingai veikia ir prieš visus žinomus virusus bei nesporines bakterijas, taip pat jis tinkamas naudoti daugumoje klinikinių laboratorijų.

PASTABA: komerciniai dezinfekavimo skysčiai turi būti naudojami pagal gamintojo nurodymus. Dezinfekavimo skysčiai paprastai yra kenksmingos cheminės medžiagos, reaguojančios su kitomis cheminėmis medžiagomis, medžiagomis ir gyvais audiniais. Gaukite ir peržiūrėkite gamintojų saugos informaciją prieš naudodami

(Tęsinys 4 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control I and II (As used - reconstituted)

(3 puslapio tęsinys)

dezinfekavimo skystį.

Šiame produkte yra natrio azido, kuris yra toksiškas ir reaktyvus. Žr. 10 ir 13 skyrius norėdami papildomos informacijos, kuri gali paveikti užterštų išsiliejusių medžiagų tvarkymą ir šalinimą.

PASTABA DIDELIO IŠSILIEJIMO ATVEJU: šiame produkte yra natrio azido, kuris reaguoja su rūgštimi ir išskiria vandenilio azido rūgštį, labai toksiškas dujas. Pasirinkite dezinfekavimo skystį su tokiomis savybėmis, jei reikia dezinfekuoti medžiagas, naudojamas sugerti didelį išsiliejusių produktų kiekį:

- Nenaudokite jokios cheminės medžiagos arba produkto, kurio pH mažesnis nei 6, dezinfekuodami atliekas, kuriose yra natrio azido. Vandenilio azido rūgštis, toksiškos dujos, išsiskirs, kai pH bus mažiau nei 6.
- Nenaudokite jokių cheminių medžiagų arba produktų, kurių sudėtyje yra gyvsidabrio ar kitų metalų, norėdami dezinfekuoti atliekas, kuriose yra natrio azido. Tai sukurs metalo azido junginius, kurie gali būti labai sprogūs taikant slėgį arba smūgį (susitrenkus).
- Pasirinkite dezinfekavimo skystį, kuris neburbuliuoja, nešnypščia ir kitokių būdu nekuria aerozolių.
- Nenaudokite per daug dezinfekavimo skysčio.
- Nesilaikant gamintojo nurodymų, galimos netikėtos atliekų reakcijos.
- Nenaudokite dezinfekavimo skysčio, jei neturite tinkamos įrangos, įrenginių arba kitų atitinkamų apsaugos priemonių, kurių reikia norint dirbti saugiai.

Išsiliejusias ir užterštas medžiagas išmeskite pagal federalinius, valstijos ir vietinius reikalavimus. Žr. 13 skyrių norėdami informacijos, kuri gali turėti įtakos šiuo produktu užterštų medžiagų šalinimui.

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Informacija apie saugų naudojimą pateikiama 7 skyriuje.

Informacija apie asmenines saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.

Informacija apie išmetimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Elkitės kaip su galimai infekcine medžiaga.

- **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogo:** Nebūtinos jokios papildomos priemonės.

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

· Sandėliavimas:

- **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Laikyti tik originalioje talpoje.

- **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Laikykite originalioje pakuotėje.

· Kitos sandėliavimo nuorodos:

Žr. informacinį lapelį arba gaminio etiketę norėdami papildomos informacijos apie laikymo sąlygas produkto kokybei užtikrinti.

7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai) Nėra jokios kitos svarbios informacijos.

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė/asmens apsauga

8.1 Kontrolės parametrai

- **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**

CAS: 7647-14-5 Sodium chloride (0,71 %)

PRD (LT) | IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 5 mg/m³

(Tęsinys 5 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Pausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control I and II (As used - reconstituted)

(4 puslapio tęsinys)

CAS: 26628-22-8 natrio azidas (0,0079 %)

PRD (LT)	TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 0,3 mg/m ³ IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 0,1 mg/m ³ O ū
IOELV (EU)	TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 0,3 mg/m ³ IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 0,1 mg/m ³ Skin

8.2 Poveikio kontrolė

Asmens saugos priemonės:

Bendrosios saugos ir higienos priemonės:

Visada palaikykite gerą tvarką ir laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių. Nevalgykite, negerkite ir nelaikykite maisto bei gėrimų vietose, kur naudojamos cheminės medžiagos ir mėginiai. Plaukite rankas prieš pertraukas, po reagentų ir mėginių naudojimo bei darbo pamainos pabaigoje.

Laikykitės universalių atsargumo priemonių ir kitų atitinkamų biologinės saugos praktikų naudodami galimai infekcines medžiagas.

Kvėpavimo takų apsauga:

Įprastai naudojant ir laikant gaminį – nebūtina apsauga kvėpuojant, jei patalpa gerai vėdinama.

Išsiliejus mažam kiekiui (pvz., nesunku išvalyti popieriniu rankšluosčiu ar mažu rišiklio kiekiu) – apsauga kvėpuojant neturėtų būti privaloma, jei patalpa gerai vėdinama.

Kitos neįprastos sąlygos (pvz., išsiliejęs kiekis per didelis, kad pavyktų išvalyti su turimomis priemonėmis) – naudokite atitinkamą orą valantį respiratorių, jei lašelinio būdu plintančių chemikalų koncentracija gali viršyti anksčiau minėtas (jei yra) nustatytas ribas.

Kenksmingos medžiagos pavojaus atveju ar gesinant gaisrą – naudokite patvirtintas kvėpavimo apsaugos priemones.

Imkitės atsargumo priemonių, jei cheminę koncentraciją viršija aukščiau nurodytas poveikio ribas (jei yra).

Rankų apsauga:

Dėvėkite nepralaidžias pirštines esant rankų kontaktui su medžiagomis. Po naudojimo išmeskite užterštas pirštines pagal taikomus įstatymus ir geras laboratorijos praktikas.

Pirštinės medžiaga ir prasiskverbimo per pirštinės medžiagą trukmė:

Pirštinės turi būti pagamintos iš medžiagos, tinkamos naudoti mikrobiologijos laboratorijoje, ir jų apskaičiuotas įsiskverbimo laikas turi būti bent 30 minučių – kaip 2 klasės apsaugos pirštinių, atitinkančių standartą EN374 (ar tokio standarto ekvivalentas jūsų regione). PASTABA: ši rekomendacija taikoma tik gaminiui, nurodytam šiame Saugos duomenų lape. Tirpdant ar maišant su kitomis medžiagomis, informacijos teiraukitės patvirtintų pirštinių gamintojo.

Akių apsauga:

Dėvėkite apsauginius akinius arba akis apsaugančias priemones. Jei gali taškytis, dėvėkite viso veido apsaugą.

Kūno apsauga:

Naudojant įprastai: saugokite asmeninius drabužius nuo aptaškymo ar menkų apliejimų. Dėvėkite laboratorijoms pritaikytą chalātą (arba kitus apsauginius drabužius, kurie reikalaujami jūsų darbovietėje). Išsiliejus daugiau (pvz., jei galėtų permerkti drabužius): ant drabužių dėvėkite skysčiams nepralaidžią apsaugą.

LT

(Tęsinys 6 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control I and II (As used - reconstituted)

(5 puslapio tęsinys)

9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Bendra informacija:

Išvaizda:

- Forma: Skysta
- Spalva: Besspalvė

- Kvapas: Bekvapė
- Kvapo atsiradimo slenkstis: Nenustatyta

- pH vertė esant 20 °C (68 °F): 7,5

Sudėties pakeitimas:

- Tirpimo taškas / Tirpimo sritis: Nenustatyta
- Virimo taškas / Virimo sritis: Nenustatyta

- Užsidegimo taškas: Netaikoma
- Degumas (kietas, dujinis): Netaikoma
- Savaiminis užsidegimas: Produktas savaime neužsidega.

- Sprogimo pavojus: Produktas nekelia sprogimo pavojaus.

Sprogimo riba :

- Žemutinė: Nenustatyta
- Viršutinė: Nenustatyta
- Garų slėgis: Nenustatyta

- Tankis: Nenustatyta
- Reliatyvus tankis: Nenustatyta
- Garavimo greitis: Nenustatyta

- Tirpumas / Maišymas su vandeniu: Nesusimaišo arba sunkiai maišosi

Viskoziškumas:

- Dinaminis: Nenustatyta

- Vanduo: 87,9 %
- Kietųjų dalelių kiekis: 0,0 %

9.2 Kita informacija

Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reakingumas

10.1 Reakingumas

10.2 Cheminis stabilumas

- Terminis irimas / vengtinės sąlygos: Nesuyra sandėliuojant ir naudojant pagal specifikacijas.

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Šiame gaminyje yra natrio azido. Žinoma, kad natrio azido tirpalai:

- reaguodami su rūgštimis išskiria azido rūgštį – labai nuodingas dujas. Tirpalo rūgštingumui padidėjus (t. y. sumažėjus tirpalo pH), išsiskiria dar daugiau azido rūgšties. Mažas kiekis azido rūgšties gali susidaryti natrio azidui reaguojant su vandeniu.
 - reaguoja su tam tikrais metalais (variu, švinu, sidabru, žalvariu), sudarydamas sprogius metalo azido junginius.
- Yra užregistruota stiprių sprogimų tvarkant kanalizacijos vamzdžius, kuriuose ant vario, švino, žalvario ar

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control I and II (As used - reconstituted)

(6 puslapio tęsinys)

lydmetaliu buvo susikaupusio azido.

- **10.4 Vengtinios sąlygos** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **10.5 Nesuderinamos medžiagos** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **10.6 Pavojingi skilimo produktai** Nežinomi jokie irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- **11.1 Informacija apie toksiinį poveikį**
 - **Ūmus toksiškumas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **Pirminis perstėjimo efektas:**
 - **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Papildomos toksikologinės nuorodos:** None
- **Tiksliniai organai / sistemos:** Nežinoma
 - **CMR padarinius (kancerogeniškumą, mutageniškumą ir toksiškumą reprodukcijai):**
 - **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **Kancerogeniškumas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **Toksiškumas reprodukcijai:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **STOT (vienkartinis poveikis):** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **STOT (kartotinis poveikis):** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **Aspiracijos pavojus:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

- **12.1 Toksiškumas**
 - **Vandeninis toksiškumas:** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **12.2 Patvarumas ir skaidomumas** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **12.3 Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **12.4 Judumas dirvožemyje** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **Kitos ekologinės nuorodos:**
 - **Bendrosios nuorodos:**
Neleisti neskiestam gaminiui arba dideliais kiekiais patekti į gruntinius vandenis, vandens telkinius, kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.
Žr. taikomus vietos reglamentus dėl išleidimo į kanalizacijos sistemą ribinių verčių.
- **12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
 - **PBT:** Netaikoma
 - **vPvB:** Netaikoma
- **12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis:** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

LT

(Tęsinys 8 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control I and II (As used - reconstituted)

(7 puslapio tęsinys)

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

13.1 Atliekų tvarkymo metodai

Nėra jokių vienodų ES reglamentų dėl laboratorinių atliekų šalinimo. Apskritai, laboratorinės atliekos taikoma speciali atsakingųjų institucijų priežiūra.

· Rekomendacija:

Šalinkite vadovaudamiesi nacionaliniais, valstybiniais ir vietiniais reglamentais bei institucijų reikalavimais. Remiantis valstybiniais ar vietiniais reikalavimais, šios produkto atliekos gali būti laikomos pavojingomis. Toliau pateikiami duomenys gali būti ypač svarbūs nustatant tinkamą šalinimo būdą:

- Galimai infekcinis. Norėdami daugiau informacijos, žr. 4 skyrių „Informacija medicinos darbuotojams“.
- Informaciją apie institucijų arba kontrolės reikalavimus, taikomus bet kokio tipo potencialiai infekcinių atliekų apdorojimui, žr. 6 skirsnyje „Valymo / surinkimo priemonės“.
- Sudėtyje yra natrio azido. Informaciją apie tinkamą nenaudoto produkto šalinimą žr. 10 skirsnyje. Kai naudojamos nuotekų sistemos su vamzdžiais arba lydmetaliais, sudėtyje turinčiais vario, švino, žalvario ir (arba) sidabro, gausiai skalaukite nutekamuosius vamzdžius vandeniu, kad vamzdžiuose nesusidarytų potencialiai sprogūs azido metalai. Išsamios informacijos apie azidus nutekamuosiuose vamzdžiuose galima gauti JAV „NIOSH Current Intelligence Bulletin“ Nr. 13 (1976 m. rugpjūčio 16 d.).

· Europos atliekų katalogas:

pavojingosios savybės HP kodas: netaikoma

Dėl šalinimo kodų priskyrimo pagal Europos atliekų katalogą pasitarkite su atsakinga kontrolės institucija.

· Šalinti šias atliekas pagrindiniai skaičiai yra įmanoma:

18 01 07: cheminės medžiagos, nenurodytos 18 01 06

· Rekomendacija:

Neužterštą pakuotę galima perdirbti. Žr. atitinkamus taikomus reglamentus ir institucijų politiką. Šalindami užterštas pakuotes, remkitės taikomais vietiniais reglamentais ir institucijų politikomis.

· Rekomenduojamas valiklis: Vanduo, jeigu reikia, pridėdant valymo priemones.

14. SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

· 14.1 JT numeris

· ADR, ADN, IMDG, IATA atkrenta

· 14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas

· ADR, ADN, IMDG, IATA atkrenta

· 14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)

· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klasė: atkrenta

· 14.4 Pakuotės grupė

· ADR, IMDG, IATA atkrenta

· 14.5 Pavojus aplinkai:

· Marine pollutant: Ne

· 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Netaikoma

(Tęsinys 9 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control I and II (As used - reconstituted)

(8 puslapio tęsinys)

· Transportavimas/kitos nuorodos:

· ADR:

· Pastabos:

Transportavimas neribojamas

· IMDG:

· Pastabos:

Transportavimas neribojamas

· IATA:

· Pastabos:

Transportavimas neribojamas

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

· 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

· Direktyva 2012/18/ES:

· Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS: Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· 15.2 Cheminės saugos vertinimas

 Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

Čia pateikiama informacija ir duomenys yra pagrįsti informacija ir bandymais, kurie, manoma, kad yra patikimi. „Abbott Laboratories“ negarantuoja šios informacijos ar pateikiamų patarimų tikslumo ar išsamumo. TAIP PAT ŠI INFORMACIJA NEREIŠKIA GAMINIŲ SAUGUMO, TINKAMUMO PREKYBAI AR JŲ TINKAMUMO VIENAI IŠ PASKIRČIŲ GARANTIJOS, AIŠKIAI IŠREIKŠTOS AR NUMANOMOS.

Šia informacija neturėtų vadovautis gydytojai ir tai taip pat nėra rekomenduojamas gydymo procesas. Šia informacija nėra siekiama papildyti, pakeisti ar būti pirminiu informacijos šaltiniu mediciniškai naudojant šį gaminį. „Abbott Laboratories“ neprisiima jokios atsakomybės dėl gautų rezultatų ar patirtos žalos (įskaitant prarastą pelną) naudojantis šia informacija. Nesuteikiamos jokios aiškiai išreikštos ar numanomos garantijos dėl jokio patento, autoriaus teisių ar prekių ženklo pažeidimo.

· 3 skirsnyje išvardytų H (pavojaus) kodų visas tekstas:

Pastaba. Atitinkamos H frazės taikomos tik grynoms medžiagoms.

· Asmuo kontaktams :

Environmental Affairs & Product Safety

Tel.: +49 (0) 6122 58 0

· Santrumpos ir akronimai:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europos sutartis dėl tarptautinio pavojingų prekių pervežimo keliu)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Tarptautinio pavojingų krovinių gabenimo jūra kodeksas)

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society)

PBT: persistent, bioaccumulative and toxic (išliekantis, biologiškai besikaupiantis ir toksiškas)

vPvB: very persistent and very bioaccumulative (labai išliekantis ir biologiškai besikaupiantis)

· * Lyginant su buvusią versija pakeisti duomenys: