



Release Date: 9/21/17

REF	Product Name
GTIN	

07P6822 07P6832	<i>Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent</i>
----------------------------------	--

Components:

07P68G	Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles
07P68H	Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate
07P68J	Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent
07P68U	Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 16

Peržiūrėta: 2017-05-09

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

1.1 Produkto identifikatorius

· Prekybos ženklas: **Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles**

· Gaminio numeris: 07P68G

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 & Co.KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Tel.: (+49)-6122-58-0

MSDS-Support@Abbott.com

1.4 Pagalbos telefono numeris

(+49)-6122-58-0

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 pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008:

Skin Sens. 1 H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

2.2 Ženklavimo elementai

· Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008:

Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.

· Pavojaus piktogramos:



· Signalinis žodis: Atsargiai

· Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:

mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1)
natrio azidas

(Tęsinys 2 psl.)

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles

(1 puslapio tęsinys)

· Pavojingumo frazės:

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

· Atsargumo frazės:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P302+P352 PATEKUS ANT ODOS: Plauti dideliu vandens kiekiu.

P333+P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362+P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

P501 Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

· Papildomos nuorodos:

EUH032 Kontaktuojama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas.

· Poveikio būdai: Per odą

· 2.3 Kiti pavojai

· PBT ir vPvB vertinimo rezultatai:

· PBT: Netaikoma

· vPvB: Netaikoma

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

· 3.2 Mišiniai

· Pavojingos sudedamosios medžiagos :

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	0,01%
CAS: 55965-84-9	mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1) Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,003%

· Papildomos nuorodos: Nurodytų rizikos ir (arba) pavojų kodų paaiškinimo ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

· Bendra informacija: Produktu suteptus drabužius nedelsiant pašalinti.

· Įkvėpus:

Pašalinti iš įvykio vietos. Jei dirgina odą arba pasireiškia apsinuodijimo simptomų, kreipkitės į gydytoją.

· Po kontakto su oda:

Nusivilkite visus drabužius, kurie turėjo sąlytį su produktu. Plaukite tekančiu vandeniu 15–20 minučių. Jei dirgina odą arba pasireiškia apsinuodijimo simptomų, kreipkitės į gydytoją.

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 16

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles

(2 puslapio tęsinys)

- **Po kontakto su akimis:**

Keletą minučių atsargiai plaukite tekančiu vandeniu. Jei nėra sunku, išsiimkite kontaktinius lęšius. Nenustokite plauti. Jei akių dirginimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją. Baigę, nusiplaukite rankas.

- **Prarijus:** Praskalaukite burną. Jei dirgina odą arba pasireiškia apsinuodijimo simptomų, kreipkitės į gydytoją.

- **4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)**

Alerginė reakcija

Galimas imuninis atsakas

Šis produktas gali lemti odos jautrinimą kai kuriems žmonėms. Norėdami papildomos informacijos, žr. 11 skyrių.

- **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 šio produkto esančių cheminių medžiagų.

- **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**

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 ištiškusio skysčio kiekį surinkti popieriniu rankšluosčiu ar panašia medžiaga.

- Išsiliejus didesniui 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

(Tęsinys 4 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 16

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles

(3 puslapio tęsinys)

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. Naudojimas ir sandėliavimas

7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės Venkite kontakto su oda.

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

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

- **Sandėliavimas:**

- **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:**

Laikyti tik originalioje talpoje.

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

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

- **Kitos sandėliavimo nuorodos:** Saugoti nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

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

8. SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

8.1 Kontrolės parametrai

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

CAS: 7647-14-5 Sodium chloride (2,74 %)

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

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 16

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles

(4 puslapio tęsinys)

CAS: 26628-22-8 natrio azidas (0,01 %)

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.

Vengti kontakto su oda.

Nedelsiant nusirengti išteptus ir sąlytį su medžiaga turėjusius drabužius.

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 lašeliniu 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.)

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles

(5 puslapio tęsinys)

9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Bendra informacija:

- Išvaizda:
- Forma: Skysta
- Spalva: Ruda(s)

- Kvapas: Bekvapė
- Kvapo atsiradimo slenkstis: Nenustatyta

- pH vertė esant 20°C (68 °F): 6,8

- 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

- Tankis esant 20°C (68 °F): 1,091 g/cm³ (9,104 lbs/gal)
- Reliatyvus tankis: Nenustatyta
- Garavimo greitis: Nenustatyta

- Tirpumas / Maišymas su:
- vandeniu: Nesusimaišo arba sunkiai maišosi

- Viskoziškumas:
- Dinaminis: Nenustatyta

- Vanduo: 63,9 %
- Kietųjų dalelių kiekis: 0,0 %

- 9.2 Kita informacija: Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reakingumas

- 10.1 Reakingumas: Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

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 lydmetalio buvo susikaupusio azido.

(Tęsinys 7 psl.)

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles

(6 puslapio tęsinys)

- **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.
 - **Pirminis peršėtimo 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:** Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- **Papildomos toksikologinės nuorodos:** None
- **Tiksliniai organai / sistemos:**
 - Per odą
 - Imuninė sistema
- **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 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

(Tęsinys 8 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 16

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles

(7 puslapio tęsinys)

- **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:

- 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:**

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

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

18 01 06: cheminės medžiagos, sudarytos iš arba sudėtyje turinčios pavojingų medžiagų.

· **Nevalytos pakuotės:**

Šalindami užterštas pakuotes, remkitės taikomais vietiniais reglamentais ir institucijų politikomis.

· **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, pridedant 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

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 16

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles

(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.**· REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS:** Apribojimo sąlygos: 3**· 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“ nepriima 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.

· Svarbios frazės:

Pastaba: atitinkami H ir (arba) R pareiškimai taikomi tik grynomis medžiagoms.

H300 Mirtina prarijus.

H301 Toksiška prarijus.

H310 Mirtina susilietus su oda.

H311 Toksiška susilietus su oda.

H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H331 Toksiška įkvėpus.

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:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

(Tęsinys 10 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 16

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles

(9 puslapio tęsinys)

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)

Acute Tox. 2: Ūmus toksiškumas – 2 kategorija

Acute Tox. 3: Ūmus toksiškumas – 3 kategorija

Acute Tox. 1: Ūmus toksiškumas – 1 kategorija

Skin Corr. 1B: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 1B kategorija

Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 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 versiją pakeisti duomenys:**

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 14

Peržiūrėta: 2017-05-09

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

1.1 Produkto identifikatorius

· Prekybos ženklas: **Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate**

· Gaminio numeris: 07P68H

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 & Co.KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Tel.: (+49)-6122-58-0

MSDS-Support@Abbott.com

1.4 Pagalbos telefono numeris

(+49)-6122-58-0

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 pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008:

Skin Sens. 1 H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

2.2 Ženklavimo elementai

· Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008:

Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.

· Pavojaus piktogramos:



· Signalinis žodis: Atsargiai

· Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:

mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1)

(Tęsinys 2 psl.)

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate

(1 puslapio tęsinys)

· Pavojingumo frazės:

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

· Atsargumo frazės:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P302+P352 PATEKUS ANT ODOS: Plauti dideliu vandens kiekiu.

P333+P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362+P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

P501 Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

· Poveikio būdai: Per odą

· 2.3 Kiti pavojai

· PBT ir vPvB vertinimo rezultatai:

· PBT: Netaikoma

· vPvB: Netaikoma

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

· 3.2 Mišiniai

· Pavoingos sudedamosios medžiagos :

CAS: 7647-01-0 EINECS: 231-595-7 Reg.nr.: 01-2119484862-27-xxxx 01-2120066883-46-xxxx	vandenilio chloridas Acute Tox. 2, H330; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H335	0,16%
CAS: 55965-84-9	mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1) Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,004%

· Papildomos nuorodos: Nurodytų rizikos ir (arba) pavojų kodų paaiškinimo ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

· **Bendra informacija:** Produktu suteptus drabužius nedelsiant pašalinti.

· Įkvėpus:

Pašalinti iš įvykio vietos. Jei dirgina odą arba pasireiškia apsinuodijimo simptomų, kreipkitės į gydytoją.

· Po kontakto su oda:

Nusivilkite visus drabužius, kurie turėjo sąlytį su produktu. Plaukite tekančiu vandeniu 15–20 minučių. Jei dirgina odą arba pasireiškia apsinuodijimo simptomų, kreipkitės į gydytoją.

· Po kontakto su akimis:

Keletą minučių atsargiai plaukite tekančiu vandeniu. Jei nėra sunku, išsiimkite kontaktinius lęšius. Nenustokite plauti. Jei akių dirginimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją. Baigę, nusiplaukite rankas.

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 14

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate

(2 puslapio tęsinys)

- **Prarijus:** Praskalaukite burną. Jei dirgina odą arba pasireiškia apsinuodijimo simptomų, kreipkitės į gydytoją.

· 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Alerginė reakcija

Galimas imuninis atsakas

Šis produktas gali lemti odos jautrinimą kai kuriems žmonėms. Norėdami papildomos informacijos, žr. 11 skyrių.

· 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 šiame produkte esančių cheminių medžiagų.

· 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

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 absorbertu. 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

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.

(Tęsinys 4 psl.)

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate

Informacija apie išmetimą pateikiama 13 skyriuje.

(3 puslapio tęsinys)

7. SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

- **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės** Venkite kontakto su oda.
 - **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.
Žr. informacinį lapelį arba gaminio etiketę norėdami papildomos informacijos apie laikymo sąlygas produkto kokybei užtikrinti.
 - **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Laikykite originalioje pakuotėje.
 - **Kitos sandėliavimo nuorodos:** Saugoti nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.
- **7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokios kitos svarbios informacijos.

8. SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

· 8.1 Kontrolės parametrai

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

CAS: 7647-01-0 vandenilio chloridas (0,16 %)

PRD (LT)	TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 15 mg/m ³ , 10 ppm IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 8 mg/m ³ , 5 ppm
IOELV (EU)	TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 15 mg/m ³ , 10 ppm IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 8 mg/m ³ , 5 ppm

CAS: 68-12-2 N,N-dimetilformamidas (0,0001 %)

PRD (LT)	TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 30 mg/m ³ , 10 ppm IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 15 mg/m ³ , 5 ppm R O
IOELV (EU)	TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 30 mg/m ³ , 10 ppm IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 15 mg/m ³ , 5 ppm 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.

Vengti kontakto su oda.

Nedelsiant nusirengti išteptus ir sąlytį su medžiaga turėjusius drabužius.

- **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 rišklio kiekiu) – apsauga kvėpuojant neturėtų būti privaloma, jei patalpa gerai vėdinama.

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 14

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate

(4 puslapio tęsinys)

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, 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: Skysta
- Spalva: Bespalvė

Kvapų:

- Kvapo atsiradimo slenkstis: Nenustatyta

pH vertė esant 20°C (68 °F): 6

Sudėties pakeitimas:

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

Užsidegimo taškas:

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

Sprogimo pavojus:

- Sprogimo riba : Produktas nekelia sprogimo pavojaus.

Žemutinė:

- Viršutinė: Nenustatyta

(Tęsinys 6 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 14

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate

(5 puslapio tęsinys)

- Tankis esant 20°C (68 °F): 1,001 g/cm³ (8,353 lbs/gal)
- Reliatyvus tankis: Nenustatyta
- Garavimo greitis: Nenustatyta

- Tirpumas / Maišymas su vandeniu: Lengvai maišosi

- Viskoziškumas: Nenustatyta
- Dinaminis: Nenustatyta

- Vanduo: 98,6 %
- 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** Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- **10.4 Vengtinės 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.
 - Pirminis peršėtimo 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: Gali sukelti alerginę odos reakciją.
 - Papildomos toksikologinės nuorodos: None
 - Tiksliniai organai / sistemos:
 - Per odą
 - Imuninė sistema
 - 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.

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 14

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate

· **Aspiracijos pavojus:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

(6 puslapio tęsinys)

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.

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:** Išmeskite laikydamiesi nacionalinių, šalies ir vietos reglamentų.
 - **Europos atliekų katalogas:**
Dėl šalinimo kodų priskyrimo pagal Europos atliekų katalogą pasitarkite su atsakinga kontrolės institucija.
 - **Šalinti šias atliekas pagrindiniai skaičiai yra įmanoma:**
18 01 06: cheminės medžiagos, sudarytos iš arba sudėtyje turinčios pavojingų medžiagų.
 - **Nevalytos pakuotės:**
Šalindami užterštas pakuotes, remkitės taikomais vietiniais reglamentais ir institucijų politikomis.
 - **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, pridedant valymo priemones.

14. SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

- **14.1 JT numeris**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** atkreipta
- **14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** atkreipta

(Tęsinys 8 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 14

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate

(7 puslapio tęsinys)

· 14.3 Gabenimo pavojeingumo 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

· 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: vandenilio chloridas

· REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS: Apribojimo sąlygos: 3

· 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.

· Svarbios frazės:

Pastaba: atitinkami H ir (arba) R pareiškimai taikomi tik grynomis medžiagoms.

H301 Toksiška prarijus.

H302 Kenksminga prarijus.

H311 Toksiška susilietus su oda.

H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H330 Mirtina įkvėpus.

(Tęsinys 9 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 14

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate

(8 puslapio tęsinys)

H331 Toksiška įkvėpus.

H335 Gali dirginti kvėpavimo takus.

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:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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)

Acute Tox. 3: Ūmus toksiškumas – 3 kategorija

Acute Tox. 4: Ūmus toksiškumas – 4 kategorija

Acute Tox. 2: Ūmus toksiškumas – 2 kategorija

Skin Corr. 1B: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 1B kategorija

Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija

STOT SE 3: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis) – 3 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 buvusia versija pakeisti duomenys:**

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 18

Peržiūrėta: 2017-05-09

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

1.1 Produkto identifikatorius

- Prekybos ženklas: **Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent**

- Gaminio numeris: 07P68J

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 & Co.KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Tel.: (+49)-6122-58-0

MSDS-Support@Abbott.com

1.4 Pagalbos telefono numeris

(+49)-6122-58-0

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

Met. Corr.1 H290 Gali ėsdinti metalus.

Skin Sens. 1 H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

- Papildomos nuorodos:** Buvo atlikti tyrimai su panašia medžiaga siekiant nustatyti pavojus.

2.2 Ženklavimo elementai

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

Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.

- Pavojaus piktogramos:**



- Signalinis žodis:** Atsargiai

(Tęsinys 2 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 18

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent

(1 puslapio tęsinys)

Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:

mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1)

6N Hydrochloric acid

Pavojingumo frazės:

H290 Gali ėsdinti metalus.

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Atsargumo frazės:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P302+P352 PATEKUS ANT ODO: Plauti dideliu vandens kiekiu.

P333+P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362+P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

P390 Absorbuoti išsiliejusią medžiagą, siekiant išvengti materialinės žalos.

P501 Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

Poveikio būdai: Per odą

2.3 Kiti pavojai

PBT ir vPvB vertinimo rezultatai:

PBT: Netaikoma

vPvB: Netaikoma

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.2 Mišiniai

Pavojingos sudedamosios medžiagos :

CAS: 5949-29-1 EINECS: 201-069-1	Citric Acid Monohydrate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	1,64%
CAS: 7647-01-0 EINECS: 231-595-7 Reg.nr.: 01-2119484862-27-xxxx 01-2120066883-46-xxxx	vandenilio chloridas Acute Tox. 2, H330; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H335	0,89%
CAS: 55965-84-9	mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1) Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,004%

Papildomos nuorodos: Nurodytų rizikos ir (arba) pavojų kodų paaiškinimo ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Bendra informacija: Produktu suteptus drabužius nedelsiant pašalinti.

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 18

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent

(2 puslapio tęsinys)

- **Įkvėpus:**

Pašalinti iš įvykio vietos. Jei dirgina odą arba pasireiškia apsinuodijimo simptomų, kreipkitės į gydytoją.

- **Po kontakto su oda:**

Nusivilkite visus drabužius, kurie turėjo sąlytį su produktu. Plaukite tekančiu vandeniu 15–20 minučių. Jei dirgina odą arba pasireiškia apsinuodijimo simptomų, kreipkitės į gydytoją.

- **Po kontakto su akimis:**

Keletą minučių atsargiai plaukite tekančiu vandeniu. Jei nėra sunku, išsiimkite kontaktinius lęšius. Nenustokite plauti. Jei akių dirginimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją. Baigę, nusiplaukite rankas.

- **Prarijus:** Praskalaukite burną. Jei dirgina odą arba pasireiškia apsinuodijimo simptomų, kreipkitės į gydytoją.

- **4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)**

Alerginė reakcija

Galimas imuninis atsakas

Šis produktas gali lemti odos jautrinimą kai kuriems žmonėms. Norėdami papildomos informacijos, žr. 11 skyrių.

- **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.

- **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**

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**

(Tęsinys 4 psl.)

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent

(3 puslapio tęsinys)

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

- Išsiliejus didesniui 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

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. Naudojimas ir sandėliavimas

7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės Venkite kontakto su oda.

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

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

- Sandėliavimas:

- Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:

Laikyti tik originalioje talpoje.

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

- Nuorodos dėl laikymo bendrai: Laikykite originalioje pakuotėje.

- Kitos sandėliavimo nuorodos: Saugoti nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

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

8. SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

8.1 Kontrolės parametrai

- Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:

CAS: 7647-01-0 vandenilio chloridas (0,89 %)

PRD (LT) TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 15 mg/m³, 10 ppm
IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 8 mg/m³, 5 ppm

IOELV (EU) TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 15 mg/m³, 10 ppm
IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 8 mg/m³, 5 ppm

CAS: 67-56-1 metanolis (0,09 %)

PRD (LT) IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 260 mg/m³, 200 ppm
O

IOELV (EU) IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 260 mg/m³, 200 ppm
Skin

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 18

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent

(4 puslapio tęsinys)

CAS: 67-68-5 dimetilsulfoksido (0,02 %)

PRD (LT)	TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 500 mg/m ³ , 150 ppm IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 150 mg/m ³ , 50 ppm O
----------	--

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.

Vengti kontakto su oda.

Nedelsiant nusirengti išteptus ir sąlytį su medžiaga turėjusius drabužius.

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 lašeliniu 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.)

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent

(5 puslapio tęsinys)

9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Bendra informacija:

Išvaizda:

- Forma: Tirpalas
- Spalva: Besspalvė

Kvapų:

Bekvapė

Kvapo atsiradimo slenkstis:

Nenustatyta

pH vertė esant 20°C (68 °F):

2,1

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

Tankis esant 20°C (68 °F):

1,019 g/cm³ (8,504 lbs/gal)

Reliatyvus tankis:

Nenustatyta

Garavimo greitis:

Nenustatyta

Tirpumas / Maišymas su:

- vandeniu: Lengvai maišosi

Viskoziškumas:

- Dinaminis: Nenustatyta
- Organiniai tirpikliai: 0,1 %

Vanduo:

94,3 %

Kietųjų dalelių kiekis:

0,0 %

9.2 Kita informacija

Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

10.1 Reaktingumas

10.2 Cheminis stabilumas

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

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.

10.4 Vengtinės sąlygos

Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

10.5 Nesuderinamos medžiagos

Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

(Tęsinys 7 psl.)

LT

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent

(6 puslapio tęsinys)

· **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: 5949-29-1 Citric Acid Monohydrate

Oralinis(ė)	LD50	>3.000 mg/kg (žinduolis) 6.730 mg/kg (žiurkė)
	Target Organ Effects	(žinduolis) In animals, tremors and convulsions were noted when administered high doses (7gm/kg). Ingestion of large quantities of citric acid has been reported to cause gastrointestinal disturbance.

· **Pirminis perštelėjimo 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:**

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

· **Papildomos toksikologinės nuorodos:** None

· **Tiksliniai organai / sistemos:**

Per odą

Imuninė sistema

· **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 vandenius, vandens telkinius, kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.

(Tęsinys 8 psl.)

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent

Žr. taikomus vietos reglamentus dėl išleidimo į kanalizacijos sistemą ribinių verčių.

(7 puslapio tęsinys)

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

- **PBT:** Netaikoma
- **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:** Išmeskite laikydamiesi nacionalinių, šalies ir vietos reglamentų.
- **Europos atliekų katalogas:**
Dėl šalinimo kodų priskyrimo pagal Europos atliekų katalogą pasitarkite su atsakinga kontrolės institucija.
- **Šalinti šias atliekas pagrindiniai skaičiai yra įmanoma:**
18 01 06: cheminės medžiagos, sudarytos iš arba sudėtyje turinčios pavojingų medžiagų.
- **Nevalytos pakuotės:**
Šalindami užterštas pakuotes, remkitės taikomais vietiniais reglamentais ir institucijų politikomis.
 - **Rekomendacija:**
Neužterštą pakuotę galima perdirbti. Žr. atitinkamus taikomus reglamentus ir institucijų politiką.
- **Rekomenduojamas valiklis:** Vanduo, jeigu reikia, pridedant valymo priemones.

14. SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

14.1 JT numeris

- **ADR, IMDG, IATA** UN1789

14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas

- **ADR:** VANDENILIO CHLORIDAS tirpalas
- **IMDG, IATA** HYDROCHLORIC ACID solution

14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)

- **ADR, IMDG, IATA**



- **klasė:** 8 Ėsdinančios medžiagos
- **Pavojingumo etiketė:** 8

14.4 Pakuotės grupė

- **ADR, IMDG, IATA** III

(Tęsinys 9 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 18

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent

(8 puslapio tęsinys)

14.5 Pavojus aplinkai:

· Marine pollutant: Ne

14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

· EMS numeris: F-A,S-B
· Segregation groups: Acids
· Stowage Category: E

· Transportavimas/kitos nuorodos: Šiame skirsnyje pateikiama informacija atspindi faktinį cheminės medžiagos pavadinimą ir medžiagos transportavimo informaciją. Dėl teisinių išimčių, kurias leidžia transportavimo reglamentai, tinkamas krovinio pavadinimas ir transportavimo informacija, pateikiama faktiniame pristatymo dokumente, gali skirtis. Kai šis produktas pristatomas kaip in vitro diagnostikos medicinos prietaiso komponentas, išimty, kurios gali būti naudojamos, apima (tačiau neapsiriboja) šias:

- cheminės medžiagos rinkinys
- numatomas kiekis
- vartojimo prekė

· ADR:

· Išskirtiniai kiekiai (EQ):

E1

· Riboti kiekiai (LQ):

5L

· Nekontroliuojami kiekiai (EQ):

Kodas: E1

Didžiausias neto kiekis vidinėje taroje: 30 ml

Didžiausias neto kiekis išorinėje taroje: 1000 ml

· Transporto kategorija:

3

· Tunelio apribojimo kodas:

E

· IMDG:

· Limited quantities (LQ):

5L

· Excepted quantities (EQ):

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

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: vandenilio chloridas

· REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS: Apribojimo sąlygos: 3

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.

(Tęsinys 10 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 18

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent

(9 puslapio tęsinys)

„Abbott Laboratories“ nepriima 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.

· Svarbios frazės:

Pastaba: atitinkami H ir (arba) R pareiškimai taikomi tik grynomis medžiagoms.

H301 Toksiška prarijus.

H302 Kenksminga prarijus.

H311 Toksiška susilietus su oda.

H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

H315 Dirgina odą.

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

H330 Mirtina įkvėpus.

H331 Toksiška įkvėpus.

H335 Gali dirginti kvėpavimo takus.

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:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the

International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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)

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)

Met. Corr. 1: Metalų koroziją sukeliančios medžiagos – 1 kategorija

Acute Tox. 3: Ūmus toksiškumas – 3 kategorija

Acute Tox. 4: Ūmus toksiškumas – 4 kategorija

Acute Tox. 2: Ūmus toksiškumas – 2 kategorija

Skin Corr. 1B: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 1B kategorija

Skin Irrit. 2: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 2 kategorija

Eye Irrit. 2: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 2 kategorija

Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija

STOT SE 3: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis) – 3 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:

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 14

Peržiūrėta: 2017-05-09

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

1.1 Produkto identifikatorius

· Prekybos ženklas: **Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent**

· Gaminio numeris: 07P68U

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 & Co.KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Tel.: (+49)-6122-58-0

MSDS-Support@Abbott.com

1.4 Pagalbos telefono numeris

(+49)-6122-58-0

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 pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008:

Skin Sens. 1 H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

2.2 Ženklavimo elementai

· Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008:

Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.

· Pavojaus piktogramos:



· Signalinis žodis: Atsargiai

· Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:

mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1)

(Tęsinys 2 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 14

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent

(1 puslapio tęsinys)

· Pavojingumo frazės:

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

· Atsargumo frazės:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P302+P352 PATEKUS ANT ODOS: Plauti dideliu vandens kiekiu.

P333+P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362+P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

P501 Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

· Poveikio būdai: Per odą

· 2.3 Kiti pavojai

· PBT ir vPvB vertinimo rezultatai:

· PBT: Netaikoma

· vPvB: Netaikoma

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

· 3.2 Mišiniai

· Pavoingos sudedamosios medžiagos :

CAS: 55965-84-9	mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1)	0,004%
	Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	

· Papildomos nuorodos: Nurodytų rizikos ir (arba) pavojų kodų paaiškinimo ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

· **Bendra informacija:** Produktu suteptus drabužius nedelsiant pašalinti.

· Įkvėpus:

Pašalinti iš įvykio vietos. Jei dirgina odą arba pasireiškia apsinuodijimo simptomų, kreipkitės į gydytoją.

· Po kontakto su oda:

Nusivilkite visus drabužius, kurie turėjo sąlytį su produktu. Plaukite tekančiu vandeniu 15–20 minučių. Jei dirgina odą arba pasireiškia apsinuodijimo simptomų, kreipkitės į gydytoją.

· Po kontakto su akimis:

Keletą minučių atsargiai plaukite tekančiu vandeniu. Jei nėra sunku, išsiimkite kontaktinius lęšius. Nenustokite plauti. Jei akių dirginimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją. Baigę, nusiplaukite rankas.

· **Prarijus:** Praskalaukite burną. Jei dirgina odą arba pasireiškia apsinuodijimo simptomų, kreipkitės į gydytoją.

· 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Alerginė reakcija

Galimas imuninis atsakas

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 14

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent

(2 puslapio tęsinys)

Šis produktas gali lemti odos jautrinimą kai kuriems žmonėms. Norėdami papildomos informacijos, žr. 11 skyrių.

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.

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

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 ištiškusio skysčio kiekį surinkti popieriniu rankšluosčiu ar panašia medžiaga.

- Išsiliejus didesniame kiekyje, 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

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.

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 14

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent

(3 puslapio tęsinys)

7. SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

- **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės** Venkite kontakto su oda.
 - **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogimo:** Nebūtinos jokios papildomos priemonės.
- **7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
 - **Sandėliavimas:**
 - **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:**
Laikyti tik originalioje talpoje.
Žr. informacinį lapelį arba gaminio etiketę norėdami papildomos informacijos apie laikymo sąlygas produkto kokybei užtikrinti.
 - **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Laikykite originalioje pakuotėje.
 - **Kitos sandėliavimo nuorodos:** Saugoti nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.
- **7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokios kitos svarbios informacijos.

8. SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

· 8.1 Kontrolės parametrai

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

CAS: 7647-14-5 Sodium chloride (0,87 %)PRD (LT) | IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 5 mg/m³

· 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.

Vengti kontakto su oda.

Nedelsiant nusirengti išteptus ir sąlytį su medžiaga turėjusius drabužius.

- **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.

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 14

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent

(4 puslapio tęsinys)

· 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.

9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

· 9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

· Bendra informacija:

· Išvaizda:

- Forma: Tirpalas
- Spalva: Bespalvė

- Kvapas: Bekvapė
- Kvapo atsiradimo slenkstis: Nenustatyta

- pH vertė esant 20°C (68 °F): 7,8

· 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

- Tankis esant 20°C (68 °F): 1,011 g/cm³ (8,437 lbs/gal)
- Reliatyvus tankis: Nenustatyta
- Garavimo greitis: Nenustatyta

- Tirpumas / Maišymas su:
 - vandeniu: Lengvai maišosi

- Viskoziškumas:
 - Dinaminis: Nenustatyta

- Vanduo: 97,8 %
- Kietųjų dalelių kiekis: 0,0 %

(Tęsinys 6 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 14

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent

(5 puslapio tęsinys)

· 9.2 Kita informacija

Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reakingumas

- **10.1 Reakingumas** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **10.2 Cheminis stabilumas**
 - **Terminis irimas / vengtinios sąlygos:** Nesuyra sandėliuojant ir naudojant pagal specifikacijas.
- **10.3 Pavojingų reakcijų galimybė** Nežinomos jokios pavoingos reakcijos.
- **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.
 - **Pirminis peršėtimo 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:** Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- **Papildomos toksikologinės nuorodos:** None
- **Tiksliniai organai / sistemos:**
 - Per odą
 - Imuninė sistema
- **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.

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 14

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent

(6 puslapio tęsinys)

- **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

- **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:** Išmeskite laikydamiesi nacionalinių, šalies ir vietos reglamentų.

- **Europos atliekų katalogas:**

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

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

18 01 06: cheminės medžiagos, sudarytos iš arba sudėtyje turinčios pavojingų medžiagų.

- **Nevalytos pakuotės:**

Šalindami užterštas pakuotes, remkitės taikomais vietiniais reglamentais ir institucijų politikomis.

- **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, pridedant 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 8 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 14

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent

(7 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.
- REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS: Apribojimo sąlygos: 3

· 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.

· Svarbios frazės:

Pastaba: atitinkami H ir (arba) R pareiškimai taikomi tik grynomis medžiagoms.

H301 Toksiška prarijus.

H311 Toksiška susilietus su oda.

H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H331 Toksiška įkvėpus.

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:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

(Tęsinys 9 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 14

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent

(8 puslapio tęsinys)

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)

Acute Tox. 3: Ūmus toksiškumas – 3 kategorija

Skin Corr. 1B: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 1B kategorija

Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 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 buvusia versija pakeisti duomenys:

LT