



Release Date: 12/18/19

REF	Product Name
GTIN	

07P9720	<i>Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit</i>
----------------	---

Components:

07P97/R1	Alinity c Direct Bilirubin Reagent 1
07P97/R2	Alinity c Direct Bilirubin Reagent 2

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 7

Peržiūrėta: 2017-05-09

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

1.1 Produkto identifikatorius

· Prekybos ženklas: **Alinity c Direct Bilirubin Reagent 1**

· Gaminio numeris: 07P97/R1

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· **Medžiagos/mišinio panaudojimas:**

Naudoti in vitro diagnostikoje

Naudojimas atliekant mokslinius tyrimus, tyrimus arba veiksmingumo vertinimą.

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

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

Skin Corr. 1A H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

· **Papildomos nuorodos:** Buvo atlikti tyrimai siekiant nustatyti šios medžiagos pavojus.

2.2 Ženklavimo elementai

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

Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.

(Tęsinys 2 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 7

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Direct Bilirubin Reagent 1

(1 puslapio tęsinys)

· Pavojaus piktogramos:



· Signalinis žodis: Pavojinga

· Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:

amidosulfonrūgtis (sulfamido rūgtis)

· Pavojingumo frazės:

H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

· Atsargumo frazės:

P260 Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.

P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti.

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

P301+P330+P331 PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo.

P303+P361+P353 PATEKUS ANT ODO (arba plaukų): nusivilkite visus užterštus drabužius. Nuplaukite odą vandeniu arba po dušu.

P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

P310 Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.

P501 Turinį / talpyklą išpilti pagal vietos reglamentus.

· Poveikio būdai:

Per odą

Per akis

· 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 : 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

· Bendra informacija: Produktu suteptus drabužius nedelsiant pašalinti.

· Įkvėpus: Tyro oro arba deguonies terapija; nedelsiant kreipkitės į gydytojus.

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 7

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Direct Bilirubin Reagent 1

(2 puslapio tęsinys)

- **Po kontakto su oda:**

Nusivilkite visus drabužius, kurie turėjo sąlytį su produktu. Plaukite tekančiu vandeniu 15–20 minučių. Kreipkitės į gydytojus. Simptomai (pvz., skausmas) gali pasireikšti vėliau ir lemti menką galimos žalos įvertinimą. Užtikrinkite medicininį stebėjimą mažiausiai 24 val. po poveikio.

- **Po kontakto su akimis:**

Akis, pakėlus akių vokus, keletą minučių atsargiai plaukite tekančiu vandeniu. Jei nėra sudėtinga, išsiimkite kontaktinius lęšius. Nenustokite plauti. Kreiptis į gydytoją ir būtina vėlesnė gydytojų priežiūra. Baigę, nusiplaukite rankas. Simptomai (pvz., skausmas) gali pasireikšti vėliau ir lemti menką galimos žalos įvertinimą. Užtikrinkite medicininį stebėjimą mažiausiai 48 val. po poveikio.

- **Prarijus:**

Praskalaukite burną. NESUKELTI vėmimo. Nedelsdami susisieki su APSINUODIJIMO CENTRU arba gydytoju.

- **4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)** Galimi cheminiai odos ir akių nudegimai

- **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**

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.

(Tęsinys 4 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 7

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Direct Bilirubin Reagent 1

(3 puslapio tęsinys)

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

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

- Išsiliejus didesniame 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. Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Vengti patekimo į akis.

· **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.

· **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 (0,89 %)

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.

Vengti kontakto su akimis.

Nedelsiant nusirengti išteptus ir sąlytį su medžiaga turėjusius drabužius.

(Tęsinys 5 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 7

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Direct Bilirubin Reagent 1

(4 puslapio tęsinys)

· 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.

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 cheminį koncentracija 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 chalata (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): 1-1,4

· Sudėties pakeitimas:

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

- Užsidegimo taškas: Netaikoma
- Degumas (kietas, dujinis): Netaikoma

(Tęsinys 6 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Pausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 7

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Direct Bilirubin Reagent 1

(5 puslapio tęsinys)

· Savaiminis užsidegimas:	Produktas savaime neužsidega.
· Sprogimo pavojus:	Produktas nekelia sprogimo pavojaus.
· Sprogimo riba :	
· Žemutinė:	Nenustatyta
· Viršutinė:	Nenustatyta
· Garų slėgis:	Nenustatyta
· Tankis esant 20 °C (68 °F):	1,012 g/cm ³ (8,4451 lbs/gal)
· Reliatyvus tankis:	Nenustatyta
· Garavimo greitis:	Nenustatyta
· Tirpumas / Maišymas su:	
· vandeniu:	Lengvai maišosi
· Viskoziškumas:	
· Dinaminis:	Nenustatyta
· Vanduo:	98,1 %
· 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 / vengtinios sąlygos: Nesuyra sandėliuojant ir naudojant pagal specifikacijas.
- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė Nežinomos jokios pavojingos 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:
 - Stiprus ėsdinantis poveikis odai ir gleivinėms.
 - Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
 - Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas:
 - Stiprus ėsdinantis poveikis. Poveikis gali pasireikšti vėliau.
 - Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
 - Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - Papildomos toksikologinės nuorodos: None
 - Tiksliniai organai / sistemos:
 - Per akis

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 7

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Direct Bilirubin Reagent 1

Per odą

(6 puslapio tęsinys)

- **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:**
Paprastai vandens neteršia.
Didesnių kiekių išpylimas į kanalizaciją arba aplinkos vandenis gali sumažinti pH vertę. Žema pH vertė kenkia vandens organizmams.
- **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.
 - **Rekomendacija:**
Neužterštą pakuotę galima perdirbti. Žr. atitinkamus taikomus reglamentas ir institucijų politiką.
Šalindami užterštas pakuotes, remkitės taikomais vietiniais reglamentais ir institucijų politikomis.
 - **Rekomenduojamas valiklis:** Vanduo, jeigu reikia, pridedant valymo priemones.

LT

(Tęsinys 8 psl.)

Prekybos ženklas: Alinity c Direct Bilirubin Reagent 1

(7 puslapio tęsinys)

14. SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

14.1 JT numeris

· ADR, IMDG, IATA UN3264

14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas

· ADR: ĖDUS SKYSTIS, RŪGŠTINIS, NEORGANINIS, K.N.
(SULFAMO RŪGŠTIS)
· IMDG, IATA CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S.
(SULPHAMIC ACID)

14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)

· ADR, IMDG, IATA



· klasė: 8 Ėsdinančios medžiagos
· Pavojingumo etiketė: 8

14.4 Pakuotės grupė

· ADR, IMDG, IATA III

14.5 Pavojus aplinkai:

· Marine pollutant: Ne

14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

· EMS numeris: Atsargiai: Ėsdinančios medžiagos
· Segregation groups: F-A,S-B
· Stowage Category: Acids
· Stowage Code: A
SW2 Clear of living quarters.

· 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 - UN3316, class 9
- numatomas kiekis
- vartojimo prekė

· ADR:

· Išskirtiniai kiekiai (EQ): E1
· Riboti kiekiai (LQ): 5 kg
· Netroliuojami 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

(Tęsinys 9 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 7

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Direct Bilirubin Reagent 1

(8 puslapio tęsinys)

· 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:** 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.

· 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:

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)

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

· * Lyginant su buvusią versija pakeisti duomenys:

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 8

Peržiūrėta: 2017-05-09

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

1.1 Produkto identifikatorius

· Prekybos ženklas: **Alinity c Direct Bilirubin Reagent 2**

· Gaminio numeris: 07P97/R2

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

Met. Corr.1 H290 Gali ėsdinti metalus.

Acute Tox. 4 H332 Kenksminga įkvėpus.

Skin Corr. 1B H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

· Papildomos nuorodos: Buvo atlikti tyrimai siekiant nustatyti šios medžiagos pavojus.

2.2 Ženklavimo elementai

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

Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.

· Pavojaus piktogramos:



· Signalinis žodis: Pavojinga

(Tęsinys 2 psl.)

LT

Prekybos ženklas: Alinity c Direct Bilirubin Reagent 2

(1 puslapio tęsinys)

· **Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:**
vandenilio chloridas

· **Pavojingumo frazės:**

H290 Gali ėsdinti metalus.

H332 Kenksminga įkvėpus.

H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

· **Atsargumo frazės:**

P234 Laikyti tik originalioje talpykloje.

P260 Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti.

P271 Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje.

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

P301+P330+P331 PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo.

P303+P361+P353 PATEKUS ANT ODO (arba plaukų): nusivilkite visus užterštus drabužius. Nuplaukite odą vandeniu arba po dušu.

P304+P340 ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.

P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

P310 Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.

P390 Absorbuoti išsiliesusią medžiagą, siekiant išvengti materialinės žalos.

P501 Turinį / talpyklą išpilti pagal vietos reglamentus.

· **Poveikio būdai:**

Per odą

Per akis

Įkvėpus

· 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: 7647-01-0	vandenilio chloridas	3,25%
EINECS: 231-595-7	Met. Corr.1, H290; Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; Acute	
Reg.nr.: 01-2119484862-27-xxxx	Tox. 4, H302; STOT SE 3, H335	

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

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

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 8

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Direct Bilirubin Reagent 2

(2 puslapio tęsinys)

- **Ikvėpus:** Tyro oro arba deguonies terapija; nedelsiant kreipkitės į gydytojus.
- **Po kontakto su oda:**
Nusivilkite visus drabužius, kurie turėjo sąlytį su produktu. Plaukite tekančiu vandeniu 15–20 minučių. Kreipkitės į gydytojus.
Simptomai (pvz., skausmas) gali pasireikšti vėliau ir lemti menką galimos žalos įvertinimą. Užtikrinkite medicininį stebėjimą mažiausiai 24 val. po poveikio.
- **Po kontakto su akimis:**
Akis, pakėlus akių vokus, keletą minučių atsargiai plaukite tekančiu vandeniu. Jei nėra sudėtinga, išsiimkite kontaktinius lęšius. Nenustokite plauti. Kreiptis į gydytoją ir būtina vėlesnė gydytojų priežiūra. Baigę, nusiplaukite rankas.
Simptomai (pvz., skausmas) gali pasireikšti vėliau ir lemti menką galimos žalos įvertinimą. Užtikrinkite medicininį stebėjimą mažiausiai 48 val. po poveikio.
- **Prarijus:**
Praskalaukite burną. NESUKELTI vėmimo. Nedelsdami susisiekitė su APSINUODIJIMO CENTRU arba gydytoju.

· 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Traukuliai
Skrandžio ar žarnyno negalavimai
Pykinimas
Galimi cheminiai odos ir akių nudegimai

· 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 bedeguoję 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.

LT

(Tęsinys 4 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 8

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Direct Bilirubin Reagent 2

(3 puslapio tęsinys)

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 didesniai 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. Tvarkymas ir sandėliavimas

· 7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Vengti patekimo į akis.

Venkite įkvėpti.

· **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.

· **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.

LT

(Tęsinys 5 psl.)

Prekybos ženklas: Alinity c Direct Bilirubin Reagent 2

(4 puslapio tęsinys)

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė/asmens apsauga

8.1 Kontrolės parametrai

Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:

CAS: 7647-01-0 vandenilio chloridas (3,25 %)

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: 7632-00-0 natrio nitritas (0,003 %)

PRD (LT)	NRD Neviršytinas ribinis dydis: 0,1 mg/m ³ Ū
----------	--

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.

Vengti kontakto su akimis.

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.

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.

(Tęsinys 6 psl.)

Prekybos ženklas: Alinity c Direct Bilirubin Reagent 2

(5 puslapio tęsinys)

· Kūno apsauga:

Naudojant įprastai: saugokite asmeninius drabužius nuo aptaškymo ar menkų apliejimų. Dėvėkite laboratorijoms pritaikytą chalata (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):

≤0,5

· 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 esant 20 °C (68 °F):

1,019 g/cm³ (8,5036 lbs/gal)

· Reliatyvus tankis:

Nenustatyta

· Garavimo greitis:

Nenustatyta

· Tirpumas / Maišymas su:

· vandeniu:

Lengvai maišosi

· Viskoziškumas:

· Dinaminis:

Nenustatyta

· Vanduo:

96,5 %

· Kietųjų dalelių kiekis:

0,0 %

· 9.2 Kita informacija

Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

· 10.1 Reaktingumas

Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

· 10.2 Cheminis stabilumas

· Terminis irimas / vengtinės sąlygos:

Nesuyra sandėliuojant ir naudojant pagal specifikacijas.

(Tęsinys 7 psl.)

Prekybos ženklas: Alinity c Direct Bilirubin Reagent 2

(6 puslapio tęsinys)

- **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:

Kenksminga įkvėpus.

· Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:

· Komponentas Rūšis Vertė Porūšis:

CAS: 7647-01-0 vandenilio chloridas

Oralinis(ė)	LD50	900 mg/kg (triušis) Estimated fatal dose 1 gram or 1 ml although survival from 4-8 oz of hydrochloric acid has been reported.
Inhaliacinis(ė)	LC50 1 h	1.108-3.124 ppm (žinduolis) LC50 = 1108-3124 ppm/1hr in mice and rats. LCLo in man reported to be 3000 ppm/5 min and 1300 ppm/30 min.
	Target Organ Effects	(žmogus) Long-term exposure to hydrochloric acid mist can cause erosion of teeth, irritation of the respiratory tract and gastrointestinal disturbances.

· Pirminis perštelimo efektas:

· Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas:

Stiprus ėsdinantis poveikis odai ir gleivinėms.

Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

· Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas:

Stiprus ėsdinantis poveikis. Poveikis gali pasireikšti vėliau.

Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

· Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· Papildomos toksikologinės nuorodos: None

· Tiksliniai organai / sistemos:

Per akis

Virškinimo traktas

Per odą

· 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.

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 8

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Direct Bilirubin Reagent 2

(7 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.

Didesnių kiekių išpylimas į kanalizaciją arba aplinkos vandenis gali sumažinti pH vertę. Žema pH vertė kenkia vandens organizmams.

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, IMDG, IATA**

UN1789

14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas

- **ADR:**
- **IMDG, IATA**

VANDENILIO CHLORIDAS tirpalas
HYDROCHLORIC ACID solution

(Tęsinys 9 psl.)

LT

Prekybos ženklas: Alinity c Direct Bilirubin Reagent 2

(8 puslapio tęsinys)

14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)

· ADR, IMDG, IATA



· klasė: 8 Ėsdinančios medžiagos
· Pavojingumo etiketė: 8

14.4 Pakuotės grupė

· ADR, IMDG, IATA II

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, išimtys, kurios gali būti naudojamos, apima (tačiau neapsiriboja) šias:
- cheminės medžiagos rinkinys - UN3316, class 9
- numatomas kiekis
- vartojimo prekė

· ADR:

· Išskirtiniai kiekiai (EQ): E2
· Riboti kiekiai (LQ): 1L
· Nekontroliojami kiekiai (EQ): Kodas: E2

Didžiausias neto kiekis vidinėje taroje: 30 ml
Didžiausias neto kiekis išorinėje taroje: 500 ml

· Transporto kategorija: 2
· Tunelio apribojimo kodas: E

· IMDG:

· Limited quantities (LQ): 1L
· Excepted quantities (EQ): Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 8

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity c Direct Bilirubin Reagent 2

(9 puslapio tęsinys)

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.

- **3 skirsnyje išvardytų H (pavojaus) kodų visas tekstas:**
 - Pastaba. Atitinkamos H frazės taikomos tik grynoms medžiagoms.
 - H290 Gali ėsdinti metalus.
 - H302 Kenksminga prarijus.
 - H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
 - H318 Smarkiai pažeidžia akis.
 - H335 Gali dirginti kvėpavimo takus.
- **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. 4: Ūmus toksiškumas – 4 kategorija
 - Skin Corr. 1B: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 1B kategorija
 - Eye Dam. 1: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 1 kategorija
 - STOT SE 3: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis) – 3 kategorija
- *** Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys:**