



Abbott

Release Date: 5/11/23

REF	Product Name
GTIN	

04T8520	<i>Amylase2 Reagent Kit for use with Alinity c</i>
----------------	--

Components:

04T85/R1	Amylase2 for use with Alinity c R1
04T85/R2	Amylase2 for use with Alinity c R2

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2)

Peržiūrėta: 2017-05-09

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

1.1 Produkto identifikatorius

- Prekybos ženklas: **Amylase2 for use with Alinity c R1**

- Gaminio numeris: 04T85/R1

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

- Produkto kategorija: PC0 Kita

- Medžiagos/mišinio panaudojimas:

Naudoti in vitro diagnostikoje

Naudojimas atliekant mokslinius tyrimus, tyrimus arba veiksmingumo vertinimą.

1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

- Gamintojas/tiekėjas:

Abbott GmbH

Max-Planck-Ring 2

65205 Wiesbaden

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

MSDS-Support@Abbott.com

1.4 Pagalbos telefono numeris

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

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

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

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

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

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

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

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

(Tęsinys 2 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2)

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Amylase2 for use with Alinity c R1

(1 puslapio tęsinys)

2.2 Ženklavimo elementai

- **Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008:** atkrenta
 - **Pavojaus piktogramos:** atkrenta
 - **Signalinis žodis:** atkrenta
 - **Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:**
natrio azidas
 - **Pavojingumo frazės:** atkrenta
 - **Atsargumo frazės:**
P501 Turinį / talpyklą išpilti pagal vietos reglamentus.
- **Papildomos nuorodos:**
EUH032 Kontaktuojama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas.
- **Poveikio būdai:**
 - Per odą: negalimas joks neigiamas poveikis naudojant kaip nurodyta. - Per akis: negalimas joks neigiamas poveikis naudojant kaip nurodyta. - Įkvėpus: negalimas joks neigiamas poveikis naudojant kaip nurodyta. - Prarijus: negalimas joks neigiamas poveikis naudojant kaip nurodyta.

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: 7365-45-9 EINECS: 230-907-9 Reg.nr.: 01-2120054645-54-xxxx	4- (2-hidroksietil) piperazin-1-ylethanesulphonic rūgštis Acute Tox. 4, H302	2,3547%
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, EUH032	0,0988%

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

LT
(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2)

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: **Amylase2 for use with Alinity c R1**

(2 puslapio tęsinys)

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

- **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) Nėra tikimasi

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 ištums 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 šiamo produkte esančių cheminių medžiagų.
Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

5.3 Patarimai gaisrininkams

- **Ypatingos saugos priemonės:**
Didelių gaisrų atveju naudokite atitinkamas karščiui ir liepsnai atsparias asmeninės apsaugos priemones bei patvirtintą, teigiamo slėgio autonomišką kvėpavimo aparatą.

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2)

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Amylase2 for use with Alinity c R1

(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 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

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

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

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

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

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

- Nenaudokite per daug dezinfekavimo skysčio.

- Nesilaikant gamintojo nurodymų, galimos netikėtos atliekų reakcijos.

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

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

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Informacija apie saugų naudojimą pateikiama 7 skyriuje.

Informacija apie asmenines saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.

Informacija apie išmetimą pateikiama 13 skyriuje.

LT

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2)

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Amylase2 for use with Alinity c R1

(4 puslapio tęsinys)

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Venkite tiesioginio kontakto su medžiaga. Jei toks įvyko, atidžiai nuplaukite. Imkitės įprastų atsargumo priemonių.

- **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 (0,693 %)

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

CAS: 26628-22-8 natrio azidas (0,0988 %)

PRD (LT) TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 0,3 mg/m³

IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 0,1 mg/m³

O ū

IOELV (EU) TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 0,3 mg/m³

IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 0,1 mg/m³

Skin

8.2 Poveikio kontrolės priemonės

- **Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga**

· 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 pertrauką, po reagentų ir mėginių naudojimo bei darbo pamainos pabaigoje.

· Kvėpavimo 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.

(Tęsinys 6 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2)

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Amylase2 for use with Alinity c R1

(5 puslapio tęsinys)

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 ir (arba) veido 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. Fizikinės ir cheminės savybės

9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Bendra informacija:

· Fizinė būseną	Skysta
· Spalva:	Bespalvė
· Kvapas:	Nenustatyta
· Kvapo atsiradimo slenkstis:	Nenustatyta
· Lydymosi ir stingimo temperatūra	Nenustatyta
· Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas	Nenustatyta
· Degumas	Netaikoma
· Viršutinė ir apatinė sprogo ribos	
· Žemutinė:	Nenustatyta
· Viršutinė	Nenustatyta
· Užsidegimo taškas:	Netaikoma

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2)

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Amylase2 for use with Alinity c R1

(6 puslapio tęsinys)

· pH esant 20 °C (68 °F)	7,7
· Viskoziškumas:	
· Dinaminis:	Nenustatyta
· Tirpumas	
· vandeniui:	Lengvai maišosi
· Garų slėgis:	Nenustatyta
· Tankis ir (arba) santykinis tankis	
· Tankis esant 20 °C (68 °F):	1,012 g/cm ³ (8,4451 lbs/gal)
· Reliatyvus tankis:	Nenustatyta

9.2 Kita informacija

· Išvaizda:	
· Forma:	Skysta
· Savaiminis užsidegimas:	Produktas savaime neužsidega.
· Sprogimo pavojus:	Produktas nekelia sprogimo pavojaus.
· Vanduo:	96,4 %
· Kietųjų dalelių kiekis:	0,0 %
· Sudėties pakeitimas:	
· Garavimo greitį	Nenustatyta

· Informacija apie fizinių pavojų klases	
· Sprogstamosios medžiagos	atkrenta
· Degiosios dujos	atkrenta
· Aerosoliai	atkrenta
· Oksiduojančiosios dujos	atkrenta
· Suslėgtosios dujos	atkrenta
· Degieji skysčiai	atkrenta
· Degios kietos medžiagos	atkrenta
· Savaime reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Piroforiniai skysčiai	atkrenta
· Piroforinės kietosios medžiagos	atkrenta
· Savaime kaistančios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu	atkrenta
· Oksiduojantieji skysčiai	atkrenta
· Oksiduojančiosios kietosios medžiagos	atkrenta
· Organiniai peroksidai	atkrenta
· Metalų koroziją sukeliančios medžiagos	atkrenta
· Desensibilizuoti sprogmenys	atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

- **10.1 Reaktyvumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Tęsinys 8 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2)

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Amylase2 for use with Alinity c R1

(7 puslapio tęsinys)

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.

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 pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

- Ūmus toksiškumas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

- Klasifikacija svarbios LD/LC50 vertės:

- Sudedamosios dalys (100% grynumo medžiaga (-os)):

CAS: 7365-45-9 4- (2-hidroksietil) piperazin-1-ylethanesulphonic rūgšties

Per burną LD50 316 mg/kg (paukštis)

- Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- 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.
- Tiksliniai organai / sistemos: Nežinoma

11.2 Informacija apie kitus pavojus

- Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurios pasižymėtų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis.

LT

(Tęsinys 9 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2)

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Amylase2 for use with Alinity c R1

(8 puslapio tęsinys)

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

12.1 Toksiškumas

- **Vandeninis toksiškumas:** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

12.2 Patvarumas ir skaidumas

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.

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

- **PBT:** Netaikoma
- **vPvB:** Netaikoma

12.6 Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurios pasižymėtų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis.

12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis:

- **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.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

13.1 Atliekų apdorojimo 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:**

HP12	Išskiriančios ūmiai toksiškas dujas
------	-------------------------------------

- **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 reglamentus ir institucijų politiką. Šalindami užterštas pakuotes, remkitės taikomais vietiniais reglamentais ir institucijų politikomis.

(Tęsinys 10 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2)

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Amylase2 for use with Alinity c R1

(9 puslapio tęsinys)

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

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

· 14.1 JT numeris ar ID numeris

· ADR, ADN, IMDG, IATA atkrenta

· 14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas

· ADR, ADN, IMDG, IATA atkrenta

· 14.3 Vežimo pavojaus 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

· 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

· 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.

· Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

(Tęsinys 11 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2)

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Amylase2 for use with Alinity c R1

(10 puslapio tęsinys)

· REGLAMENTAS (ES) 2019/1148

· I Priedas - RIBOTO NAUDOJIMO SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI (Viršutinė ribinė vertė licencijavimui pagal 5 straipsnio 3 dalį)

| sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI

| sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)

| sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisyklės

| sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **15.2 Cheminės saugos vertinimas** Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

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

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

Šiame saugos duomenų lape (SDS) pateikta informacija atitinka naujausią informaciją apie pavojų, susijusį su šiuo produktu.

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

Pastaba. Atitinkamos H frazės taikomos tik grynoms medžiagoms.

H300 Mirtina prarijus.

H302 Kenksminga prarijus.

H310 Mirtina susilietus su oda.

H400 Labai toksiška vandens organizmams.

H410 Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

EUH032 Kontaktudama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas.

· Asmuo kontaktams :

Environmental Affairs & Product Safety

Tel.: +49 (0) 6122 58 0

· Ankstesnės versijos data: 2017-05-09

· Ankstesnės versijos numeris: 2

(Tęsinys 12 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2)

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: **Amylase2 for use with Alinity c R1**

(11 puslapio tęsinys)

Santrumpos ir akronimai:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europos sutartis dėl tarptautinio pavojingų prekių pervežimo keliu)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Tarptautinio pavojingų krovinių gabenimo jūra kodeksas)
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: persistent, bioaccumulative and toxic (išliekantis, biologiškai besikaupiantis ir toksiškas)
vPvB: very persistent and very bioaccumulative (labai išliekantis ir biologiškai besikaupiantis)
Acute Tox. 2: Ūmus toksiškumas – 2 kategorija
Acute Tox. 4: Ūmus toksiškumas – 4 kategorija
Acute Tox. 1: Ūmus toksiškumas – 1 kategorija
Aquatic Acute 1: Pavojinga vandens aplinkai - ūmus pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija
Aquatic Chronic 1: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija

*** Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys:**

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2)

Peržiūrėta: 2017-05-09

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

1.1 Produkto identifikatorius

- Prekybos ženklas: **Amylase2 for use with Alinity c R2**

- Gaminio numeris: 04T85/R2

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

- Produkto kategorija: PC0 Kita

- Medžiagos/mišinio panaudojimas:

Naudoti in vitro diagnostikoje

Naudojimas atliekant mokslinius tyrimus, tyrimus arba veiksmingumo vertinimą.

1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

- Gamintojas/tiekėjas:

Abbott GmbH

Max-Planck-Ring 2

65205 Wiesbaden

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

MSDS-Support@Abbott.com

1.4 Pagalbos telefono numeris

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

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

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

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

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

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

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

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

(Tęsinys 2 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2)

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Amylase2 for use with Alinity c R2

(1 puslapio tęsinys)

2.2 Ženklavimo elementai

- **Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008:** atkrenta
 - **Pavojaus piktogramos:** atkrenta
 - **Signalinis žodis:** atkrenta
 - **Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:**
natrio azidas
 - **Pavojingumo frazės:** atkrenta
 - **Atsargumo frazės:**
P501 Turinį / talpyklą išpilti pagal vietos reglamentus.
- **Papildomos nuorodos:**
EUH032 Kontaktuojama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas.
- **Poveikio būdai:**
 - Per odą: negalimas joks neigiamas poveikis naudojant kaip nurodyta. - Per akis: negalimas joks neigiamas poveikis naudojant kaip nurodyta. - Įkvėpus: negalimas joks neigiamas poveikis naudojant kaip nurodyta. - Prarijus: negalimas joks neigiamas poveikis naudojant kaip nurodyta.

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: 7365-45-9 EINECS: 230-907-9 Reg.nr.: 01-2120054645-54-xxxx	4- (2-hidroksietil) piperazin-1-ylethanesulphonic rūgštis Acute Tox. 4, H302	1,1879%
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, EUH032	0,0997%

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

LT
(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2)

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Amylase2 for use with Alinity c R2

(2 puslapio tęsinys)

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

- **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) Nėra tikimasi

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 šiamo produkte esančių cheminių medžiagų.
Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

5.3 Patarimai gaisrininkams

- **Ypatingos saugos priemonės:**
Didelių gaisrų atveju naudokite atitinkamas karščiui ir liepsnai atsparias asmeninės apsaugos priemones bei patvirtintą, teigiamo slėgio autonomišką kvėpavimo aparatą.

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2)

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: **Amylase2 for use with Alinity c R2**

(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 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

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

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

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

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

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

- Nenaudokite per daug dezinfekavimo skysčio.

- Nesilaikant gamintojo nurodymų, galimos netikėtos atliekų reakcijos.

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

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

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Informacija apie saugų naudojimą pateikiama 7 skyriuje.

Informacija apie asmenines saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.

Informacija apie išmetimą pateikiama 13 skyriuje.

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2)

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Amylase2 for use with Alinity c R2

(4 puslapio tęsinys)

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Venkite tiesioginio kontakto su medžiaga. Jei toks įvyko, atidžiai nuplaukite. Imkitės įprastų atsargumo priemonių.

- **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: 26628-22-8 natrio azidas (0,0997 %)

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 kontrolės priemonės

- **Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga**

· 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.

· Kvėpavimo 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 (Tęsinys 6 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2)

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Amylase2 for use with Alinity c R2

(5 puslapio tęsinys)

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 ir (arba) veido 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. Fizikinės ir cheminės savybės

9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Bendra informacija:

· Fizinė būseną	Skysta
· Spalva:	Šviesiai geltona
· Kvapas:	Nenustatyta
· Kvapo atsiradimo slenkstis:	Nenustatyta
· Lydymosi ir stingimo temperatūra	Nenustatyta
· Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas	Nenustatyta
· Degumas	Netaikoma
· Viršutinė ir apatinė sprogo ribos	
· Žemutinė:	Nenustatyta
· Viršutinė	Nenustatyta
· Užsidegimo taškas:	Netaikoma
· pH esant 20 °C (68 °F)	7,7
· Viskoziškumas:	
· Dinaminis:	Nenustatyta

(Tęsinys 7 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2)

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Amylase2 for use with Alinity c R2

(6 puslapio tęsinys)

- **Tirpumas**
 - vandeniui: Nesusimaišo arba sunkiai maišosi
- **Garų slėgis:** Nenustatyta
- **Tankis ir (arba) santykinis tankis**
 - Tankis esant 20 °C (68 °F): 1,003 g/cm³ (8,37 lbs/gal)
 - Reliatyvus tankis: Nenustatyta

9.2 Kita informacija

- **Išvaizda:**
 - **Forma:** Skysta
 - **Savaiminis užsidegimas:** Produktas savaime neužsidega.
 - **Sprogimo pavojus:** Produktas nekelia sprogimo pavojaus.
 - Vanduo: 98,1 %
 - Kietųjų dalelių kiekis: 0,0 %
- **Sudėties pakeitimas:**
 - **Garavimo greitis:** Nenustatyta

- **Informacija apie fizinių pavojų klases**
 - Sprogstamosios medžiagos atkrenta
 - Degiosios dujos atkrenta
 - Aerosoliai atkrenta
 - Oksiduojančiosios dujos atkrenta
 - Suslėgtosios dujos atkrenta
 - Degieji skysčiai atkrenta
 - Degios kietos medžiagos atkrenta
 - Savaime reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai atkrenta
 - Piroforiniai skysčiai atkrenta
 - Piroforinės kietosios medžiagos atkrenta
 - Savaime kaistančios medžiagos ir mišiniai atkrenta
 - Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu atkrenta
 - Oksiduojantieji skysčiai atkrenta
 - Oksiduojančiosios kietosios medžiagos atkrenta
 - Organiniai peroksidai atkrenta
 - Metalų koroziją sukeliančios medžiagos atkrenta
 - Desensibilizuoti sprogmenys atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

- **10.1 Reaktyvumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **10.2 Cheminis stabilumas**
 - **Terminis irimas / vengtinės sąlygos:** Nesuyra sandėliuojant ir naudojant pagal specifikacijas.

(Tęsinys 8 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2)

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Amylase2 for use with Alinity c R2

(7 puslapio tęsinys)

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.

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 pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

- **Ūmus toksiškumas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:**

• **Sudedamosios dalys (100% grynumo medžiaga (-os)):**

CAS: 7365-45-9 4- (2-hidroksietil) piperazin-1-ylethanesulphonic rūgšties

Per burną LD50 316 mg/kg (paukštis)

- **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **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.
- **Tiksliniai organai / sistemos:** Nežinoma

11.2 Informacija apie kitus pavojus

- **Endokrininės sistemos ardamosios savybės**
Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurios pasižymėtų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

12.1 Toksiškumas

- **Vandeninis toksiškumas:** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

(Tęsinys 9 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2)

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Amylase2 for use with Alinity c R2

(8 puslapio tęsinys)

- **12.2 Patvarumas ir skaidumas** 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.
- **12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
 - **PBT:** Netaikoma
 - **vPvB:** Netaikoma
- **12.6 Endokrininės sistemos ardomosios savybės**
Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurios pasižymėtų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis.
- **12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis:**
 - **Bendrosios nuorodos:** Paprastai vandens neteršia.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

· 13.1 Atliekų apdorojimo 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:**

HP12 Išskiriančios ūmiai toksiškas dujas

· **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 reglamentus ir institucijų politiką. Šalindami užterštas pakuotes, remkitės taikomais vietiniais reglamentais ir institucijų politikomis.

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

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

· 14.1 JT numeris ar ID numeris

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

atkrenta

(Tęsinys 10 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2)

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Amylase2 for use with Alinity c R2

(9 puslapio tęsinys)

· 14.2 JT tinkamas krovinių pavadinimas

· ADR, ADN, IMDG, IATA atkrenta

· 14.3 Vežimo 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

· 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

· 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.

· Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· REGLAMENTAS (ES) 2019/1148

· I Priedas - RIBOTO NAUDOJIMO SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI (Viršutinė ribinė vertė licencijavimui pagal 5 straipsnio 3 dalį)

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

(Tęsinys 11 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2)

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Amylase2 for use with Alinity c R2

(10 puslapio tęsinys)

Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisyklės

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

15.2 Cheminės saugos vertinimas Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

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

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

Šiame saugos duomenų lape (SDS) pateikta informacija atitinka naujausią informaciją apie pavojų, susijusį su šiuo produktu.

3 skirsnyje išvardytų H (pavojaus) kodų visas tekstas:

Pastaba. Atitinkamos H frazės taikomos tik grynomis medžiagoms.

H300 Mirtina prarijus.

H302 Kenksminga prarijus.

H310 Mirtina susilietus su oda.

H400 Labai toksiška vandens organizmams.

H410 Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

EUH032 Kontaktuojama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas.

Asmuo kontaktams :

Environmental Affairs & Product Safety

Tel.: +49 (0) 6122 58 0

Ankstesnės versijos data: 2017-05-09**Ankstesnės versijos numeris:** 2**Santrumpos ir akronimai:**

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

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

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

(Tęsinys 12 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2)

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: **Amylase2 for use with Alinity c R2**

(11 puslapio tęsinys)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

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

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

Acute Tox. 2: Ūmus toksiškumas – 2 kategorija

Acute Tox. 4: Ūmus toksiškumas – 4 kategorija

Acute Tox. 1: Ūmus toksiškumas – 1 kategorija

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

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

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

LT