



Release Date: 9/21/17

REF	Product Name
GTIN	
07P5020 07P5030	<i>Alinity i Estradiol Reagent Kit</i>

Components:

07P50G	Alinity i Estradiol Microparticles
07P50H	Alinity i Estradiol Conjugate
07P50J	Alinity i Estradiol Assay Diluent
07P50U	Alinity i Estradiol Specimen Diluent

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 31

Peržiūrėta: 2017-05-09

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

1.1 Produkto identifikatorius

· Prekybos ženklas: **Alinity i Estradiol Microparticles**

· Gaminio numeris: 07P50G

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· Medžiagos/mišinio panaudojimas: Naudoti in vitro diagnostikoje

1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją

· Gamintojas/tiekėjas:

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

MSDS-Support@Abbott.com

1.4 Pagalbos telefono numeris

(+49)-6122-58-0

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

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

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

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

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

Skin Sens. 1 H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

2.2 Ženklavimo elementai

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

Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.

· Pavojaus piktogramos:



· Signalinis žodis: Atsargiai

· Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:

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

(Tęsinys 2 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 31

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Microparticles

(1 puslapio tęsinys)

· Pavojingumo frazės:

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

· Atsargumo frazės:

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

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

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

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

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

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

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

· Poveikio būdai: Per odą

· 2.3 Kiti pavojai

· PBT ir vPvB vertinimo rezultatai:

· PBT: Netaikoma

· vPvB: Netaikoma

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

· 3.2 Mišiniai

· Pavoingos sudedamosios medžiagos :

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

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

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

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

· Įkvėpus:

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

· Po kontakto su oda:

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

· Po kontakto su akimis:

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

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

· 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Alerginė reakcija

Galimas imuninis atsakas

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 31

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Microparticles

(2 puslapio tęsinys)

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

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

Nėra jokios kitos svarbios informacijos.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

5.1 Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo medžiagos:

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

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

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

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

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

5.3 Patarimai gaisrininkams

Ypatingos saugos priemonės:

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

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

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

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

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

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

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

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

Įvykio vietą kruopščiai išvalyti. Tinkamos valymo priemonės yra:

- šiltas vanduo ir ploviklis arba panaši valymo priemonė

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

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Informacija apie saugų naudojimą pateikiama 7 skyriuje.

Informacija apie asmenines saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.

Informacija apie išmetimą pateikiama 13 skyriuje.

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 31

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Microparticles

(3 puslapio tęsinys)

7. SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

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

8. SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

· 8.1 Kontrolės parametrai

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

CAS: 7647-14-5 Sodium chloride (2,43 %)PRD (LT) | IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 5 mg/m³

· 8.2 Poveikio kontrolė

- **Asmens saugos priemonės:**

- **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**

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

Vengti kontakto su oda.

Nedelsiant nusirengti išteptus ir sąlytį su medžiaga turėjusius drabužius.

- **Kvėpavimo takų apsauga:**

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

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

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

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

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

- **Rankų apsauga:**

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

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 31

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Microparticles

(4 puslapio tęsinys)

· Pirštinės medžiaga ir prasiskverbimo per pirštinės medžiagą trukmė:

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

· Akių apsauga:

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

· Kūno apsauga:

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

9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

· 9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

· Bendra informacija:

· Išvaizda:

- Forma: Skysta
- Spalva: Ruda(s)

- Kvapas: Bekvapė
- Kvapo atsiradimo slenkstis: Nenustatyta

- pH vertė esant 20°C (68 °F): 6,5

· 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

- Tankis esant 20°C (68 °F): 1,069 g/cm³ (8,921 lbs/gal)
- Reliatyvus tankis: Nenustatyta
- Garavimo greitis: Nenustatyta

- Tirpumas / Maišymas su:
 - vandeniu: Lengvai maišosi

- Viskoziškumas:
 - Dinaminis: Nenustatyta

- Vanduo: 86,5 %
- Kietųjų dalelių kiekis: 0,0 %

(Tęsinys 6 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 31

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Microparticles

(5 puslapio tęsinys)

· 9.2 Kita informacija

Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

- **10.1 Reaktingumas**
- **10.2 Cheminis stabilumas**
 - **Terminis irimas / vengtinės sąlygos:** Nesuyra sandėliuojant ir naudojant pagal specifikacijas.
- **10.3 Pavojingų reakcijų galimybė** Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- **10.4 Vengtinės sąlygos** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **10.5 Nesuderinamos medžiagos** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **10.6 Pavojingi skilimo produktai** Nežinomi jokie irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- **11.1 Informacija apie toksinį poveikį**
 - **Ūmus toksiškumas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **Pirminis peršėtimo efektas:**
 - **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas:** Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- **Papildomos toksikologinės nuorodos:** None
- **Tiksliniai organai / sistemos:**
 - Per odą
 - Imuninė sistema
- **CMR padarinius (kancerogeniškumą, mutageniškumą ir toksiškumą reprodukcijai):**
 - **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **Kancerogeniškumas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **Toksiškumas reprodukcijai:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (vienartinis poveikis):** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (kartotinis poveikis):** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Aspiracijos pavojus:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

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

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 31

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Microparticles

(6 puslapio tęsinys)

· Kitos ekologinės nuorodos:

· Bendrosios nuorodos:

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

Žr. taikomas 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 taikomas reglamentus ir institucijų politiką.

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

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

14. SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

· 14.1 JT numeris

· ADR, ADN, IMDG, IATA atkrenta

· 14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas

· ADR, ADN, IMDG, IATA atkrenta

· 14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)

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

· 14.4 Pakuotės grupė

· ADR, IMDG, IATA atkrenta

· 14.5 Pavojus aplinkai:

· Marine pollutant: Ne

· 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Netaikoma

(Tęsinys 8 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 31

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Microparticles

(7 puslapio tęsinys)

· Transportavimas/kitos nuorodos:**· ADR:****· Pastabos:**

Transportavimas neribojamas

· IMDG:**· Pastabos:**

Transportavimas neribojamas

· IATA:**· Pastabos:**

Transportavimas neribojamas

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

· 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai**· Direktyva 2012/18/ES:****· Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS:** Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.**· REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS:** Apribojimo sąlygos: 3**· 15.2 Cheminės saugos vertinimas** Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

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

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

· Svarbios frazės:

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

H301 Toksiška prarijus.

H311 Toksiška susilietus su oda.

H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H331 Toksiška įkvėpus.

H400 Labai toksiška vandens organizmams.

H410 Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

· Asmuo kontaktams :

Environmental Affairs & Product Safety

Tel.: +49 (0) 6122 58 0

· Santrumpos ir akronimai:

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

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

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

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

(Tęsinys 9 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 31

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Microparticles

(8 puslapio tęsinys)

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

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

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

Acute Tox. 3: Ūmus toksiškumas – 3 kategorija

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

Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija

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

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

· * Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys:

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 32

Peržiūrėta: 2017-05-09

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

1.1 Produkto identifikatorius

· Prekybos ženklas: **Alinity i Estradiol Conjugate**

· Gaminio numeris: 07P50H

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· Medžiagos/mišinio panaudojimas: Naudoti in vitro diagnostikoje

1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją

· Gamintojas/tiekėjas:

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

MSDS-Support@Abbott.com

1.4 Pagalbos telefono numeris

(+49)-6122-58-0

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

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

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

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

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

Skin Sens. 1 H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

2.2 Ženklavimo elementai

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

Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.

· Pavojaus piktogramos:



· Signalinis žodis: Atsargiai

· Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:

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

(Tęsinys 2 psl.)

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Conjugate

(1 puslapio tęsinys)

Pavojingumo frazės:

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Atsargumo frazės:

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

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

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

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

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

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

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

· Poveikio būdai: Per odą

2.3 Kiti pavojai

PBT ir vPvB vertinimo rezultatai:

· PBT: Netaikoma

· vPvB: Netaikoma

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.2 Mišiniai

Pavoingos sudedamosios medžiagos :

CAS: 8047-15-2 EINECS: 232-462-6 Reg.nr.: 01-2120078922-48-xxxx	Saponin Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,26%
CAS: 55965-84-9	mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1) Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,003%

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

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

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

Įkvėpus:

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

Po kontakto su oda:

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

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.

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 32

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Conjugate

(2 puslapio tęsinys)

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Alerginė reakcija

Galimas imuninis atsakas

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

Odos dirginimas

Kvėpavimo takų dirginimas

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

Nėra jokios kitos svarbios informacijos.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

5.1 Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo medžiagos:

Sausi chemikalai, anglies dioksidas (CO₂), vandens srovė arba gesinimo milteliai.- Dėmesio: CO₂ išstums orą mažose erdvėse ir gali sukurti bedeguonę aplinką.

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

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

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

5.3 Patarimai gaisrininkams

Ypatingos saugos priemonės:

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

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

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

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

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

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

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

- Išsiliejus didesniam kiekiui, išsiliejusio skysčio kraštus iš išorės apiberti 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.

(Tęsinys 4 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 32

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Conjugate

(3 puslapio tęsinys)

Informacija apie asmenines saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.
Informacija apie išmetimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

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

8. SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

· 8.1 Kontrolės parametrai

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

CAS: 68-12-2 N,N-dimetilformamidas (0,01 %)

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

· 8.2 Poveikio kontrolė

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

Vengti kontakto su oda.
Nedelsiant nusirengti išteptus ir sąlytį su medžiaga turėjusius drabužius.
 - **Kvėpavimo takų apsauga:**
Įprastai naudojant ir laikant gaminį – nebūtina apsauga kvėpuojant, jei patalpa gerai vėdinama.

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

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

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 32

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Conjugate

(4 puslapio tęsinys)

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 chalātą (arba kitus apsauginius drabužius, kurie reikalaujami jūsų darbovietėje). Išsiliejus daugiau (pvz., jei galėtų permerkti drabužius): ant drabužių dėvėkite skysčiams nepralaidžią apsaugą.

9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Bendra informacija:

Išvaizda:

- **Forma:** Skysta
- **Spalva:** Bespalvė

- **Kvapų:** Bekvapė
- **Kvapo atsiradimo slenkstis:** Nenustatyta

- **pH vertė esant 20°C (68 °F):** 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

- **Tankis esant 20°C (68 °F):** 1,131 g/cm³ (9,438 lbs/gal)
- **Reliatyvus tankis:** Nenustatyta
- **Garavimo greitis:** Nenustatyta

(Tęsinys 6 psl.)

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Conjugate

(5 puslapio tęsinys)

· **Tirpumas / Maišymas su:**
· **vandeniu:** Lengvai maišosi

· **Viskoziškumas:**
· **Dinaminis:** Nenustatyta

· **Vanduo:** 81,1 %
· **Kietųjų dalelių kiekis:** 0,0 %

· **9.2 Kita informacija** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reakingumas

- **10.1 Reakingumas** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **10.2 Cheminis stabilumas**
 - **Terminis irimas / vengtinės sąlygos:** Nesuyra sandėliuojant ir naudojant pagal specifikacijas.
- **10.3 Pavojingų reakcijų galimybė** Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- **10.4 Vengtinės sąlygos** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **10.5 Nesuderinamos medžiagos** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **10.6 Pavojingi skilimo produktai** Nežinomi jokie irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- **11.1 Informacija apie toksinį poveikį**
 - **Ūmus toksiškumas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:**

· **Komponentas Rūšis Vertė Porūšis:**

CAS: 8047-15-2 Saponin

Oralinis(ė)	LDLo	3.000 mg/kg (pelė)
Dermalinis(ė)	LDLo	900 mg/kg (mou)
	Target Organ Effects	Subcutaneous. Glycosides are powerful hemolytics when injected into the bloodstream, causing destruction of red blood cells. (žinduolis) Causes severe destruction to tissues of the mucous membranes and upper respiratory tract. Symptoms include a burning sensation, coughing, wheezing, laryngitis, shortness of breath, headache, nausea and vomiting. Severe cases may be fatal as a result of spasms, inflammation and edema of the larynx and bronchi, chemical pneumonitis and pulmonary edema.

- **Pirminis peršėjimo efektas:**
 - **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas:** Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- **Papildomos toksikologinės nuorodos:** None

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 32

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Conjugate

(6 puslapio tęsinys)

- **Tiksliniai organai / sistemos:**

- Per odą
- Kvėpavimo takai
- Kraujodaros sistema
- Per akis
- Per odą
- Imuninė sistema

- **CMR padarinius (kancerogeniškumą, mutageniškumą ir toksiškumą reprodukcijai):**

- **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms:**
 - Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kancerogeniškumas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Toksiškumas reprodukcijai:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (vienkartinis poveikis):** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (kartotinis poveikis):** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Aspiracijos pavojus:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

- **12.1 Toksiškumas**

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

- **12.2 Patvarumas ir skaidomumas** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

- **12.3 Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

- **12.4 Judumas dirvožemyje** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

- **Kitos ekologinės nuorodos:**

- **Bendrosios nuorodos:**

Neleisti neskiestam gaminiui arba dideliais kiekiais patekti į gruntinius vandenį, vandens telkinius, kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.
Žr. taikomus vietos reglamentus dėl išleidimo į kanalizacijos sistemą ribinių verčių.

- **12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**

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

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

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- **13.1 Atliekų tvarkymo metodai**

Nėra jokių vienu 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.

(Tęsinys 8 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 32

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Conjugate

Šalindami užterštas pakuotes, remkitės taikomais vietiniais reglamentais ir institucijų politikomis. (7 puslapio tęsinys)

· **Rekomenduojamas valiklis:** Vanduo, jeigu reikia, pridendant valymo priemonės.

14. SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

· 14.1 JT numeris

· ADR, ADN, IMDG, IATA atkrenta

· 14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas

· ADR, ADN, IMDG, IATA atkrenta

· 14.3 Gabenimo 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

· Transportavimas/kitos nuorodos:

· ADR:
· Pastabos: Transportavimas neribojamas
· IMDG:
· Pastabos: Transportavimas neribojamas
· IATA:
· Pastabos: Transportavimas neribojamas

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

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

· Direktyva 2012/18/ES:

· Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS: Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
· REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS: Apribojimo sąlygos: 3

· 15.2 Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

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

Šia informacija neturėtų vadovautis gydytojai ir tai taip pat nėra rekomenduojamas gydymo procesas. Šia informacija nėra siekiama papildyti, pakeisti ar būti pirminiu informacijos šaltiniu mediciniškai naudojant šį gaminį. „Abbott Laboratories“ neprisiima jokios atsakomybės dėl gautų rezultatų ar patirtos žalos (įskaitant prarastą pelną) (Tęsinys 9 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 32

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Conjugate

(8 puslapio tęsinys)

naudojantis šia informacija. Nesuteikiamos jokios aiškiai išreikštos ar numanomos garantijos dėl jokio patento, autoriaus teisių ar prekių ženklo pažeidimo.

· **Svarbios frazės:**

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

H301 Toksiška prarijus.

H311 Toksiška susilietus su oda.

H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

H331 Toksiška įkvėpus.

H335 Gali dirginti kvėpavimo takus.

H400 Labai toksiška vandens organizmams.

H410 Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

· **Asmuo kontaktams :**

Environmental Affairs & Product Safety

Tel.: +49 (0) 6122 58 0

· **Santrumpos ir akronimai:**

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

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

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

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

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

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

Acute Tox. 3: Ūmus toksiškumas – 3 kategorija

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

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

Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija

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

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

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

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

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 28

Peržiūrėta: 2017-05-09

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

1.1 Produkto identifikatorius

· Prekybos ženklas: **Alinity i Estradiol Assay Diluent**

· Gaminio numeris: 07P50J

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· Medžiagos/mišinio panaudojimas: Naudoti in vitro diagnostikoje

1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją

· Gamintojas/tiekėjas:

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

MSDS-Support@Abbott.com

1.4 Pagalbos telefono numeris

(+49)-6122-58-0

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

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

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

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

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

Skin Sens. 1 H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

2.2 Ženklavimo elementai

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

Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.

· Pavojaus piktogramos:



· Signalinis žodis: Atsargiai

· Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:

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

(Tęsinys 2 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 28

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Assay Diluent

(1 puslapio tęsinys)

· Pavojingumo frazės:

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

· Atsargumo frazės:

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

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

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

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

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

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

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

· Poveikio būdai: Per odą

· 2.3 Kiti pavojai

· PBT ir vPvB vertinimo rezultatai:

· PBT: Netaikoma

· vPvB: Netaikoma

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

· 3.2 Mišiniai

· Pavoingos sudedamosios medžiagos :

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

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

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

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

· Įkvėpus:

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

· Po kontakto su oda:

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

· Po kontakto su akimis:

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

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

· 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Alerginė reakcija

Galimas imuninis atsakas

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 28

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Assay Diluent

(2 puslapio tęsinys)

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

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

Nėra jokios kitos svarbios informacijos.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

5.1 Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo medžiagos:

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

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

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

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

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

5.3 Patarimai gaisrininkams

Ypatingos saugos priemonės:

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

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

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

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

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

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

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

- Išsiliejus 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.

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 28

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Assay Diluent

(3 puslapio tęsinys)

7. SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

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

8. SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

· 8.1 Kontrolės parametrai

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

CAS: 64-17-5 etanolis (0,09 %)

PRD (LT)	TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 1000 mg/m ³ , 500 ppm

· 8.2 Poveikio kontrolė

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

Vengti kontakto su oda.
Nedelsiant nusirengti išteptus ir sąlytį su medžiaga turėjusius drabužius.
 - **Kvėpavimo takų apsauga:**
Įprastai naudojant ir laikant gaminį – nebūtina apsauga kvėpuojant, jei patalpa gerai vėdinama.

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

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

Kenksmingos medžiagos pavojaus atveju ar gesinant gaisrą – naudokite patvirtintas kvėpavimo apsaugos priemones.
Imkitės atsargumo priemonių, jei cheminį koncentraciją viršija aukščiau nurodytas poveikio ribas (jei yra).

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 28

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Assay Diluent

(4 puslapio tęsinys)

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 praskverbimo per pirštinės medžiagą trukmė:

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

Akių apsauga:

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

Kūno apsauga:

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

9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Bendra informacija:

Išvaizda:

Forma:	Skysta
Spalva:	Bespalvė

Kvapap:

Bekvapė

Kvapo atsiradimo slenkstis:

Nenustatyta

pH vertė esant 20°C (68 °F):

4,5

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

Tankis esant 20°C (68 °F):

1,035 g/cm³ (8,637 lbs/gal)

Reliatyvus tankis:

Nenustatyta

Garavimo greitis:

Nenustatyta

Tirpumas / Maišymas su:

vandeniu:

Lengvai maišosi

Viskoziškumas:

Dinaminis:

Nenustatyta

(Tęsinys 6 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 28

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Assay Diluent

(5 puslapio tęsinys)

- **Organiniai tirpikliai:** 0,1 %
- **Vanduo:** 93,7 %
- **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.
- **10.3 Pavojingų reakcijų galimybė** Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- **10.4 Vengtinės sąlygos** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **10.5 Nesuderinamos medžiagos** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **10.6 Pavojingi skilimo produktai** Nežinomi jokie irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

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

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

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

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 28

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Assay Diluent

(6 puslapio tęsinys)

- **12.2 Patvarumas ir skaidomumas** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **12.3 Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **12.4 Judumas dirvožemyje** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
 - **Kitos ekologinės nuorodos:**
 - **Bendrosios nuorodos:**
Neleisti neskiestam gaminiui arba dideliais kiekiais patekti į gruntinius vandenius, vandens telkinius, kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.
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 <ul style="list-style-type: none">· ADR, ADN, IMDG, IATA | atkrenta |
| · 14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas <ul style="list-style-type: none">· ADR, ADN, IMDG, IATA | atkrenta |
| · 14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s) <ul style="list-style-type: none">· ADR, ADN, IMDG, IATA· klasė: | atkrenta |
| · 14.4 Pakuotės grupė <ul style="list-style-type: none">· ADR, IMDG, IATA | atkrenta |

(Tęsinys 8 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 28

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Assay Diluent

(7 puslapio tęsinys)

· 14.5 Pavojus aplinkai:

· Marine pollutant: Ne

· 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Netaikoma

· Transportavimas/kitos nuorodos:

· ADR:

· Pastabos:

Transportavimas neribojamas

· IMDG:

· Pastabos:

Transportavimas neribojamas

· IATA:

· Pastabos:

Transportavimas neribojamas

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

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

· Direktyva 2012/18/ES:

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

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

· 15.2 Cheminės saugos vertinimas

 Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

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

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

· Svarbios frazės:

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

H301 Toksiška prarijus.

H311 Toksiška susilietus su oda.

H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H331 Toksiška įkvėpus.

H400 Labai toksiška vandens organizmams.

H410 Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

· Asmuo kontaktams :

Environmental Affairs & Product Safety

Tel.: +49 (0) 6122 58 0

· Santrumpos ir akronimai:

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

(Tęsinys 9 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 28

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Assay Diluent

(8 puslapio tęsinys)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

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

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

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

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

Acute Tox. 3: Ūmus toksiškumas – 3 kategorija

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

Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija

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

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

· * Lyginant su buvusią versija pakeisti duomenys:

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 28

Peržiūrėta: 2017-05-09

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

1.1 Produkto identifikatorius

· Prekybos ženklas: **Alinity i Estradiol Specimen Diluent**

· Gaminio numeris: 07P50U

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· Medžiagos/mišinio panaudojimas: Naudoti in vitro diagnostikoje

1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją

· Gamintojas/tiekėjas:

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

MSDS-Support@Abbott.com

1.4 Pagalbos telefono numeris

(+49)-6122-58-0

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

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

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

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

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

Repr. 2 H361 Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui.

2.2 Ženklavimo elementai

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

Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.

· Pavojaus piktogramos:



· Signalinis žodis: Atsargiai

· Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:

Diethylenetriamine-pentaacetic acid
natrio azidas

(Tęsinys 2 psl.)

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Specimen Diluent

(1 puslapio tęsinys)

· Pavojingumo frazės:

H361 Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui.

· Atsargumo frazės:

P201 Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.

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

P308+P313 Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją.

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

· 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

· Pavoingos sudedamosios medžiagos :

CAS: 77-86-1 EINECS: 201-064-4 Reg.nr.: 01-2119957659-16-xxxx	Tris hydroxymethyl aminomethane Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	1,11%
CAS: 67-43-6 EINECS: 200-652-8 Reg.nr.: 01-2119497281-34-xxxx 01-2119951236-38-xxxx	Diethylenetriamine-pentaacetic acid Repr. 2, H361; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319	0,72%
CAS: 26628-22-8 EINECS: 247-852-1 Reg.nr.: 01-2119457019-37-xxxx	natrio azidas Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 1, H310; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	0,18%

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

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.

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 28

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Specimen Diluent

(2 puslapio tęsinys)

- **Po kontakto su akimis:**

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

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

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

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

Nėra jokios kitos svarbios informacijos.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- **5.1 Gesinimo priemonės**

- **Tinkamos gesinimo medžiagos:**

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

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

- **5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai**

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

- **5.3 Patarimai gaisrininkams**

- **Ypatingos saugos priemonės:**

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

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- **6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**

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

- **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės**

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

- **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės**

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

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

Įvykio vietą kruopščiai išvalyti. Tinkamos valymo priemonės yra:

- šiltas vanduo ir ploviklis arba panaši valymo priemonė

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.

(Tęsinys 4 psl.)

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Specimen Diluent

(3 puslapio tęsinys)

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

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

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Informacija apie saugų naudojimą pateikiama 7 skyriuje.

Informacija apie asmenines saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.

Informacija apie išmetimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Jei susidaro dulkės ar garai, numatyti jų ištraukimą.

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

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

- **Sandėliavimas:**

- **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:**

Laikyti tik originalioje talpoje.

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

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

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

7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai)

Nėra jokios kitos svarbios informacijos.

8. SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

8.1 Kontrolės parametrai

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

CAS: 26628-22-8 natrio azidas (0,18 %)

PRD (LT)	TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 0,3 mg/m ³ IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 0,1 mg/m ³ O ₂
IOELV (EU)	TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 0,3 mg/m ³ IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 0,1 mg/m ³ Skin

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 28

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Specimen Diluent

(4 puslapio tęsinys)

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. Nedelsiant nusirengti ištemptus ir sąlytį su medžiaga turėjusius drabužius.

Kvėpavimo takų apsauga:

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

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

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

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

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

Rankų apsauga:

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

Pirštinės medžiaga ir prasiskverbimo per pirštinės medžiagą trukmė:

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

Akių apsauga:

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

Kūno apsauga:

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

9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Bendra informacija:

Išvaizda:

· **Forma:** Skysta
· **Spalva:** Geltona

· **Kvapąs:** Bekvapė

(Tęsinys 6 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 28

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Specimen Diluent

(5 puslapio tęsinys)

· Kvapo atsiradimo slenkstis:	Nenustatyta
· pH vertė esant 20°C (68 °F):	8
· Sudėties pakeitimas:	
· Tirpimo taškas / Tirpimo sritis:	Nenustatyta
· Virimo taškas / Virimo sritis:	Nenustatyta
· Užsidegimo taškas:	Netaikoma
· Degumas (kietas, dujinis):	Netaikoma
· Savaiminis užsidegimas:	Produktas savaime neužsidega.
· Sprogimo pavojus:	Produktas nekelia sprogimo pavojaus.
· Sprogimo riba :	
· Žemutinė:	Nenustatyta
· Viršutinė:	Nenustatyta
· Garų slėgis esant 20°C (68 °F):	23 hPa (17 mm Hg)
· Tankis esant 20°C (68 °F):	1,026 g/cm³ (8,562 lbs/gal)
· Reliatyvus tankis:	Nenustatyta
· Garavimo greitis:	Nenustatyta
· Tirpumas / Maišymas su:	
· vandeniu:	Lengvai maišosi
· Viskoziškumas:	
· Dinaminis:	Nenustatyta
· Vanduo:	91,6 %
· Kietųjų dalelių kiekis:	0,0 %
· 9.2 Kita informacija	Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reakingumas

10.1 Reakingumas

10.2 Cheminis stabilumas

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

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

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.

LT

(Tęsinys 7 psl.)

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Specimen Diluent

(6 puslapio tęsinys)

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

11.1 Informacija apie toksinį poveikį

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

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

· **Komponentas Rūšis Vertė Porūšis:**

CAS: 77-86-1 Tris hydroxymethyl aminomethane

Oralinis(ė) LD50 5.900 mg/kg (žiurkė)

LDLo 1.000 mg/kg (triušis)

CAS: 67-43-6 Diethylenetriamine-pentaacetic acid

Oralinis(ė) LD50 >2.000 mg/kg (žiurkė)

· **Pirminis perstėjimo efektas:**

· **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas:**

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

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

· **Papildomos toksikologinės nuorodos:** Gaminyje gali sukelti apsigimimus.

· **Tiksliniai organai / sistemos:**

Inkstai

Reprodukcinė sistema

· **CMR padarinius (kancerogeniškumą, mutageniškumą ir toksiškumą reprodukcijai):**

· **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms:**

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· **Kancerogeniškumas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· **Toksiškumas reprodukcijai:**

Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui.

· **STOT (vienartinis poveikis):** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· **STOT (kartotinis poveikis):** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

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

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

12.1 Toksiškumas

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

· **12.2 Patvarumas ir skaidomumas** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

· **12.3 Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

· **12.4 Judumas dirvožemyje** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

· **Kitos ekologinės nuorodos:**

· **Bendrosios nuorodos:**

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

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

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

· **PBT:** Netaikoma

· **vPvB:** Netaikoma

(Tęsinys 8 psl.)

LT

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Specimen Diluent

(7 puslapio tęsinys)

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

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

· 13.1 Atliekų tvarkymo metodai

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

· **Rekomendacija:**

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

- Sudėtyje yra natrio azido. Informaciją apie tinkamą nenaudoto produkto šalinimą žr. 10 skirsnyje. Kai naudojamos nuotekų sistemos su vamzdžiais arba lydmetaliais, sudėtyje turinčiais vario, švino, žalvario ir (arba) sidabro, gausiai skalaukite nutekamuosius vamzdžius vandeniu, kad vamzdžiuose nesusidarytų potencialiai sprogūs azido metalai. Išsamios informacijos apie azidus nutekamuosiuose vamzdžiuose galima gauti JAV „NIOSH Current Intelligence Bulletin“ Nr. 13 (1976 m. rugpjūčio 16 d.).

· **Europos atliekų katalogas:**

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

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

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

· **Nevalytos pakuotės:**

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

· **Rekomendacija:**

Neužterštą pakuotę galima perdirbti. Žr. atitinkamus taikomus reglamentus ir institucijų politiką.

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

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

14. SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

· 14.1 JT numeris

· ADR, ADN, IMDG, IATA atkrenta

· 14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas

· ADR, ADN, IMDG, IATA atkrenta

· 14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)

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

· 14.4 Pakuotės grupė

· ADR, IMDG, IATA atkrenta

· 14.5 Pavojus aplinkai:

· Marine pollutant: Ne

· 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Netaikoma

(Tęsinys 9 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 28

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Specimen Diluent

(8 puslapio tęsinys)

· Transportavimas/kitos nuorodos:**· ADR:****· Pastabos:**

Transportavimas neribojamas

· IMDG:**· Pastabos:**

Transportavimas neribojamas

· IATA:**· Pastabos:**

Transportavimas neribojamas

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

· 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai**· Direktyva 2012/18/ES:****· Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS:** Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.**· REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS:** Apribojimo sąlygos: 3**· 15.2 Cheminės saugos vertinimas** Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

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

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

· Svarbios frazės:

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

H300 Mirtina prarijus.

H310 Mirtina susilietus su oda.

H315 Dirgina odą.

H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

H332 Kenksminga įkvėpus.

H335 Gali dirginti kvėpavimo takus.

H361 Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui.

H400 Labai toksiška vandens organizmams.

H410 Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

· Asmuo kontaktams :

Environmental Affairs & Product Safety

Tel.: +49 (0) 6122 58 0

· Santrumpos ir akronimai:

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

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

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

IATA: International Air Transport Association

(Tęsinys 10 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 28

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i Estradiol Specimen Diluent

(9 puslapio tęsinys)

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

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. 1: Ūmus toksiškumas – 1 kategorija

Acute Tox. 4: Ūmus toksiškumas – 4 kategorija

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

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

Repr. 2: Toksinis poveikis reprodukcijai – 2 kategorija

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

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

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

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

LT