



Release Date: 9/21/17

REF	Product Name
GTIN	

08P1010	<i>Alinity i HBsAg Qualitative II Controls</i>
----------------	--

Components:

08P10L	Alinity i HBsAg Qualitative II Negative Control
08P10M	Alinity i HBsAg Qualitative II Positive Control

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 5

Peržiūrėta: 2017-05-09

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

1.1 Produkto identifikatorius

· Prekybos ženklas: **Alinity i HBsAg Qualitative II Negative Control**

· Gaminio numeris: 08P10L

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:

metilizotiazolinonas
natrio azidas

(Tęsinys 2 psl.)

LT

Prekybos ženklas: Alinity i HBsAg Qualitative II Negative Control

(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.

Papildomos nuorodos:

EUH032 Kontaktuojama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas.

Poveikio būdai:

Per odą

Per kraują plintančių patogenų ir galimai infekcinių medžiagų atveju:

- pažeista oda

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

- parenterinis kontaktas (pvz., injekcija, dūris)

2.3 Kiti pavojai

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

PBT ir vPvB vertinimo rezultatai:

· **PBT:** Netaikoma

· **vPvB:** Netaikoma

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.2 Mišiniai

Pavoingos sudedamosios medžiagos :

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	0,09%
CAS: 2682-20-4 EINECS: 220-239-6	metilizotiazolinonas 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	0,01%

· **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. Kreiptis į gydytoją ir būtina vėlesnė gydytojų priežiūra.

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 5

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i HBsAg Qualitative II Negative Control

(2 puslapio tęsinys)

- **Po kontakto su oda:**

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

- **Po kontakto su akimis:**

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

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

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

Alerginė reakcija

Galimas imuninis atsakas

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

- **Nuorodos gydytojui:**

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

- Nereaguoja su HBsAg (hepatito B paviršinis antigenas)
- Nereaguoja su anti-HBs (antikūnai prieš hepatito B paviršinį antigeną)
- Nereaguoja su anti-HCV (antikūnai prieš hepatito C virusą)
- Nereaguoja su ŽIV-1 Ag arba ŽIV-1 RNA (žmogaus imunodeficito viruso 1 tipo antigenas arba žmogaus imunodeficito viruso 1 tipo ribonukleino rūgštis)
- Nereaguoja su anti-ŽIV-1 (antikūnai prieš žmogaus imunodeficito viruso 1 tipą)
- Nereaguoja su anti-ŽIV-2 (antikūnai prieš žmogaus imunodeficito viruso 2 tipą)

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

Nėra jokios kitos svarbios informacijos.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- **5.1 Gesinimo priemonės**

- **Tinkamos gesinimo medžiagos:**

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

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

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

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

LT

(Tęsinys 4 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 5

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i HBsAg Qualitative II Negative Control

(3 puslapio tęsinys)

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Elkitės kaip su galimai infekcine medžiaga.

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

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

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

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Mažą išsiliejusio ar 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

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

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

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

PASTABA DIDELO 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.

(Tęsinys 5 psl.)

Prekybos ženklas: Alinity i HBsAg Qualitative II Negative Control

Informacija apie išmetimą pateikiama 13 skyriuje.

(4 puslapio tęsinys)

7. SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Elkitės kaip su galimai infekcine medžiaga.

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: 26628-22-8 natrio azidas (0,09 %)

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

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

8.2 Poveikio kontrolė

- **Asmens saugos priemonės:**

- **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**

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

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

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.

(Tęsinys 6 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 5

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i HBsAg Qualitative II Negative Control

(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 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: Geltona

- Kvapas: Bekvapė
- Kvapo atsiradimo slenkstis: Nenustatyta

- pH vertė esant 20°C (68 °F): 7,3

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): 1,025 g/cm³ (8,554 lbs/gal)

(Tęsinys 7 psl.)

LT

Prekybos ženklas: Alinity i HBsAg Qualitative II Negative Control

(6 puslapio tęsinys)

· Reliatyvus tankis:	Nenustatyta
· Garavimo greitis:	Nenustatyta
· Tirpumas / Maišymas su: · vandeniu:	Nesusimaišo arba sunkiai maišosi
· Viskoziškumas: · Dinaminis:	Nenustatyta
· Vanduo:	1,2 %
· Kietųjų dalelių kiekis:	0,0 %
· 9.2 Kita informacija	Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reakingumas

- **10.1 Reakingumas** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **10.2 Cheminis stabilumas**
 - **Terminis irimas / vengtinės sąlygos:** Nesuyra sandėliuojant ir naudojant pagal specifikacijas.
- **10.3 Pavojingų reakcijų galimybė**

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

 - reaguodami su rūgštimis išskiria azido rūgštį – labai nuodingas dujas. Tirpalo rūgštingumui padidėjus (t. y. sumažėjus tirpalo pH), išsiskiria dar daugiau azido rūgšties. Mažas kiekis azido rūgšties gali susidaryti natrio azidui reaguojant su vandeniu.
 - reaguoja su tam tikrais metalais (variu, švinu, sidabru, žalvariu), sudarydamas sprogius metalo azido junginius. Yra užregistruota stiprių sprogimų tvarkant kanalizacijos vamzdžius, kuriuose ant vario, švino, žalvario ar lydmetalio buvo susikaupusio azido.
- **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: 2682-20-4 metilizotiazolinonas		
Oralinis(ė)	LD50	60 mg/kg (pelė) By analogy to methylchloroisothiazolinone. 53 mg/kg (žiurkė) By analogy to methylchloroisothiazolinone.

- **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.

(Tęsinys 8 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 5

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i HBsAg Qualitative II Negative Control

(7 puslapio tęsinys)

- **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:**

CAS: 2682-20-4 metilizotiazolinonas

LC50 96 h	0,19 mg/l (upėtakis) (Flow through)
LC50 48 h (statiška(s))	0,056 mg/l (kita) (Crustacean - Acartia tonsa)

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

- **Rekomendacija:**
Šalinkite vadovaudamiesi nacionaliniais, valstybiniais ir vietiniais reglamentais bei institucijų reikalavimais. Remiantis valstybiniais ar vietiniais reikalavimais, šios produkto atliekos gali būti laikomos pavojingomis. Toliau pateikiami duomenys gali būti ypač svarbūs nustatant tinkamą šalinimo būdą:
 - Galimai infekcinis. Norėdami daugiau informacijos, žr. 4 skyrių „Informacija medicinos darbuotojams“.

(Tęsinys 9 psl.)

Prekybos ženklas: Alinity i HBsAg Qualitative II Negative Control

(8 puslapio tęsinys)

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

14. SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

- **14.1 JT numeris**
· ADR, ADN, IMDG, IATA atkrenta
- **14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas**
· ADR, ADN, IMDG, IATA atkrenta
- **14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)**
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klasė: atkrenta
- **14.4 Pakuotės grupė**
· ADR, IMDG, IATA atkrenta
- **14.5 Pavojus aplinkai:**
· Marine pollutant: Ne
- **14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams**
Netaikoma
- **Transportavimas/kitos nuorodos:**
 - **ADR:**
 - **Pastabos:** Transportavimas neribojamas
 - **IMDG:**
 - **Pastabos:** Transportavimas neribojamas
 - **IATA:**
 - **Pastabos:** Transportavimas neribojamas

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 5

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i HBsAg Qualitative II Negative Control

(9 puslapio tęsinys)

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

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

16. SKIRSNIS. Kita informacija

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

Šia informacija neturėtų vadovautis gydytojai ir tai taip pat nėra rekomenduojamas gydymo procesas. Šia informacija nėra siekiama papildyti, pakeisti ar būti pirminiu informacijos šaltiniu mediciniškai naudojant šį gaminį. „Abbott Laboratories“ 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.
 - H300 Mirtina prarijus.
 - H301 Toksiška prarijus.
 - H310 Mirtina susilietus su oda.
 - H311 Toksiška susilietus su oda.
 - H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
 - H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
 - H331 Toksiška įkvėpus.
 - H400 Labai toksiška vandens organizmams.
 - H410 Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
- **Asmuo kontaktams :**
 - Environmental Affairs & Product Safety
 - Tel.: +49 (0) 6122 58 0
- **Santrumpos ir akronimai:**
 - RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
 - IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
 - ICAO: International Civil Aviation Organisation
 - ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)
 - 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. 3: Ūmus toksiškumas – 3 kategorija

(Tęsinys 11 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 5

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i HBsAg Qualitative II Negative Control

(10 puslapio tęsinys)

Acute Tox. 1: Ūmus toksiškumas – 1 kategorija
Skin Corr. 1B: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 1B kategorija
Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija
Aquatic Acute 1: Pavojinga vandens aplinkai - ūmus pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija
Aquatic Chronic 1: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija

· * Lyginant su buvusią versiją pakeisti duomenys:

LT

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

1.1 Produkto identifikatorius

· Prekybos ženklas: **Alinity i HBsAg Qualitative II Positive Control**

· Gaminio numeris: 08P10M

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:

metilizotiazolinonas

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)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 5

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i HBsAg Qualitative II Positive Control

natrio azidas

(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 ODO: Plauti dideliu vandens kiekiu.

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

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

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

Poveikio būdai:

Per odą

Per kraują plintančių patogenų ir galimai infekcinių medžiagų atveju:

- pažeista oda

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

- parenterinis kontaktas (pvz., injekcija, dūris)

2.3 Kiti pavojai

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

PBT ir vPvB vertinimo rezultatai:

PBT: Netaikoma

vPvB: Netaikoma

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.2 Mišiniai

Pavojingos sudedamosios medžiagos :

CAS: 2682-20-4 EINECS: 220-239-6	metilizotiazolinonas 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	0,01%
CAS: 55965-84-9	mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1) Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,003%

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

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Bendra informacija: Produktu suteptus drabužius nedelsiant pašalinti.

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

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 5

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i HBsAg Qualitative II Positive Control

(2 puslapio tęsinys)

- **Po kontakto su oda:**

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

- **Po kontakto su akimis:**

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

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

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

Poveikis inkstams

Alerginė reakcija

Galimas imuninis atsakas

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

- **Nuorodos gydytojui:**

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

- Reaguoja su HBsAg (neutralizuotas; HBsAg = hepatito B paviršinis antigenas)
- Nereaguoja su anti-HBs (antikūnai prieš hepatito B paviršinį antigeną)
- Nereaguoja su anti-HCV (antikūnai prieš hepatito C virusą)
- Nereaguoja su ŽIV-1 Ag arba ŽIV-1 RNA (žmogaus imunodeficito viruso 1 tipo antigenas arba žmogaus imunodeficito viruso 1 tipo ribonukleino rūgštis)
- Nereaguoja su anti-ŽIV-1 (antikūnai prieš žmogaus imunodeficito viruso 1 tipą)
- Nereaguoja su anti-ŽIV-2 (antikūnai prieš žmogaus imunodeficito viruso 2 tipą)

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

Nėra jokios kitos svarbios informacijos.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- **5.1 Gesinimo priemonės**

- **Tinkamos gesinimo medžiagos:**

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

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

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

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

LT

(Tęsinys 4 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 5

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i HBsAg Qualitative II Positive Control

(3 puslapio tęsinys)

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Elkitės kaip su galimai infekcine medžiaga.

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

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

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

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Mažą išsiliejusio ar 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, pjūvenomis ir kt.

Įvykio vietą kruopščiai išvalyti. Tinkamos valymo priemonės yra:

- šiltas vanduo ir ploviklis arba panaši valymo priemonė

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

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

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

PASTABA DIDELO 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.

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 5

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i HBsAg Qualitative II Positive Control

Informacija apie išmetimą pateikiama 13 skyriuje.

(4 puslapio tęsinys)

7. SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Elkitės kaip su galimai infekcine medžiaga.

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 (1,76 %)

PRD (LT) IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 5 mg/m³
CAS: 26628-22-8 natrio azidas (0,01 %)

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 kontrolė

- **Asmens saugos priemonės:**

- **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**

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

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

Vengti kontakto su oda.

Nedelsiant nusirengti išteptus ir sąlytį su medžiaga turėjusius drabužius.

- **Kvėpavimo takų apsauga:**

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

Išsiliejus mažam kiekiui (pvz., nesunku išvalyti popieriniu rankšluosčiu ar mažu rišklio kiekiu) – apsauga (Tęsinys 6 psl.)

Prekybos ženklas: Alinity i HBsAg Qualitative II Positive Control

(5 puslapio tęsinys)

kvėpuojant neturėtų būti privaloma, jei patalpa gerai vėdinama.

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

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

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:** Mėlyna(s)

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

- **pH vertė esant 20°C (68 °F):** 7,2

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

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 5

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i HBsAg Qualitative II Positive Control

(6 puslapio tęsinys)

· Viršutinė	Nenustatyta
· Tankis esant 20°C (68 °F):	1,079 g/cm³ (9,004 lbs/gal)
· Reliatyvus tankis:	Nenustatyta
· Garavimo greitis:	Nenustatyta
· Tirpumas / Maišymas su:	
· vandeniu:	Lengvai maišosi
· Viskoziškumas:	
· Dinaminis:	Nenustatyta
· Vanduo:	75,3 %
· 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**

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

Komponentas Rūšis Vertė Porūšis:		
CAS: 2682-20-4 metilizotiazolinonas		
Oralinis(ė)	LD50	60 mg/kg (pelė)
		By analogy to methylchloroisothiazolinone.
		53 mg/kg (žiurkė)
		By analogy to methylchloroisothiazolinone.

- Pirminis perštelėjimo efektas:
 - Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

(Tęsinys 8 psl.)

Prekybos ženklas: Alinity i HBsAg Qualitative II Positive Control

(7 puslapio tęsinys)

- **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:**
Inkstai
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:**

CAS: 2682-20-4 metilizotiazolinonas

LC50 96 h	0,19 mg/l (upėtakis) (Flow through)
LC50 48 h (statiška(s))	0,056 mg/l (kita) (Crustacean - Acartia tonsa)

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

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

13.1 Atliekų tvarkymo metodai

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

(Tęsinys 9 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 5

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i HBsAg Qualitative II Positive Control

(8 puslapio tęsinys)

Rekomendacija:

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

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

Europos atliekų katalogas:

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

Transportavimas/kitos nuorodos:

- ADR:
 - Pastabos: Transportavimas neribojamas
- IMDG:
 - Excepted quantities (EQ): Code: -
 - Pastabos: Transportavimas neribojamas

(Tęsinys 10 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 5

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i HBsAg Qualitative II Positive Control

(9 puslapio tęsinys)

· 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 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 pateiktųjų 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)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

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)

(Tęsinys 11 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 5

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i HBsAg Qualitative II Positive Control

(10 puslapio tęsinys)

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 —