

1 SKIRSNIS MEDŽIAGOS ARBA MIŠINIO IR BENDROVĖS ARBA ĮMONĖS IDENTIFIKAVIMAS**1.1. Produkto identifikatorius**

Produkto pavadinimas ImmunoCAP Specific IgE Calibrators 0-100
Cat No. : 10-9460-01

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Rekomenduojami naudojimo būdai In vitro diagnostikai
Nerekomenduojami naudojimo būdai Visi kiti

1.3. Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją

Bendrovė Phadia AB
Rapsgatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
El. pašto adresas safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Pagalbos telefono numeris

Neatidėliotina informacija apsinuodijus +370 5 236 20 52 arba +370 687 53378
Chemtrec US: (800) 424-9300
Chemtrec EU: 001 (202) 483-7616

2 SKIRSNIS. GALIMI PAVOJAI**2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas****CLP klasifikavimo - Reglamento (EB) Nr. 1272/2008****Fiziniai pavojai**

Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikavimo kriterijų

Pavojai sveikatai

Odos jautrumas

1 kategorija

Pavojus aplinkai

Remiantis turimais duomenimis, neatitinka klasifikavimo kriterijų

Klasifikavimas pagal ES direktyvas: 67/548/EEB ar 1999/45/EB

Simbolis (-iai)

Nėra

R-fraze(-s)

R43 - Gali sukelti alergiją susilietus su oda

Visų šiame skyriuje paminėtų R-frazių ir H-teiginių tekstą skaitykite 16 skyriuje

2.2. Ženklinimo elementai

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

ImmunoCAP Specific IgE Calibrators 0-100

Patikrinimo data 08-Spl-2014



Signalinis žodis

Perspėjimas

Pavojingumo frazės

H317 - Gali sukelti alerginę odos reakciją

Atsargumo teiginiai

P280 - Mūvėti apsaugines pirštines/ dėvėti apsauginius drabužius

2.3. Kiti pavojai

Šio produkto sudėtyje yra žmogiškos kilmės medžiagų. Donorai patikrinti ir nustatyta, kad jie nereaktyvūs dėl HBsAg, ŽIV-1 Ag, anti-HCV ir anti-ŽIV-1/ŽIV-2.

3 SKIRSNIS. SUDĖTIS ARBA INFORMACIJA APIE SUDEDAMĄSIAS DALIS

3.1. Medžiagos

3.2. Mišiniai

Sudedamoji dalis	CAS Nr.	EB Nr.	Masės procentas	CLP klasifikavimo - Reglamento (EB) Nr. 1272/2008	67/548/EEC klasifikavimo
Human proteins in buffer	-		>99	-	-
Reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)	55965-84-9		<0.003	Acute Tox. 3 (H331) Acute Tox. 3 (H301) Skin Corr. 1B (H314) Skin Sens. 1 (H317) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) Acute Tox. 3 (H311)	T; R23/24/25 C; R34 R43 N; R50-53

Visų šiame skyriuje paminėtų R-frazių ir H-teiginių tekstą skaitykite 16 skyriuje

4 SKIRSNIS. PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Patekus į akis

Kruopščiai, mažiausiai 15 min. plauti gausiu vandens kiekiu ir kreiptis į gydytoją.

Susilietus su oda

PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Jeigu dirgina odą arba pasireiškė alerginės reakcijos, apsikvėpavus, pas gydytoją.

Prarijus

Praskalaukite burną vandeniu, paskui gerkite daug vandens.

Įkvėpus

Netaikytina.

Pirmosios pagalbos teikėjų sauga

Įsitikinti, kad medicinos personalas žino, kokia (-ios) tai medžiaga (-os), imtis atsargumo priemonių siekiant apsisaugoti bei neleisti plisti teršalams.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Nėra informacijos.

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

ImmunoCAP Specific IgE Calibrators 0-100

Patikrinimo data 08-Spl-2014

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

Pastabos gydytojui

Gydykite simptomiškai.

5 SKIRSNIS. PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS

5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės

Naudokite vietos aplinkybėms ir aplinkai tinkamas gesinimo priemones.

Gesinimo priemonės, kurių negalima naudoti saugumo sumetimais

Nežinoma.

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Nežinoma.

Pavojingi degimo produktai

Nežinoma.

5.3. Patarimai gaisrininkams

Gesinant gaisrą, būtina dėvėti MSHA/NIOSH patvirtintą arba analogišką savaiminio kvėpavimo aparatą su suspaustu deguonimi bei apsauginį kostiumą su įranga.

6 SKIRSNIS. AVARIJŲ LIKVIDAVIMO PRIEMONĖS

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių/veido apsaugos priemones. Užterštus drabužius išskalbti prieš vėl juos apsivelkant.

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Šalinti pagal vietinius reglamentus.

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Valyti naudojant adsorbines priemones (pvz. audeklų, vilną). Produkto atliekas ar panaudotas talpas sunaikinti pagal vietos reglamentus.

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Apie apsauginės priemonės žiūrėti į 8 ir 13 skyrius.

7 SKIRSNIS. NAUDOJIMAS IR SANDĖLIAVIMAS

7.1. Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Gera nuplaukite po naudojimo. Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Laikykitės naudojimo instrukcijų.

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

Laikykitės naudojimo instrukcijų.

8 SKIRSNIS. POVEIKIO PREVENCIJA/ASMENS APSAUGA

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

ImmunoCAP Specific IgE Calibrators 0-100

Patikrinimo data 08-Spl-2014

8.1. Kontrolės parametrai

Ekspozicijos ribos

Sudedamoji dalis	Austrija	Danija	Šveicarija	Lenkija	Norvegija
Reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-i sothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)	Haut MAK-TMW: 0.05 mg/m ³ 8 Stunden				

Biologinių ribų vertės

Šiame produkte jo tiekimo metu nėra jokių pavojingų medžiagų, kurioms atitinkamo regiono priežiūros institucijos nustatė biologines ribas.

Monitoringo metodai

EN 14042:2003 Antraštės Identifikatorius : Darbo vietų oras. Cheminių ir biologinių medžiagų poveikio vertinimo procedūrų taikymo ir naudojimo vadovas.

Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė (DNEL)

Nėra informacijos.

Prognozuojama poveikio neturinti koncentracija (PNEC)

Nėra informacijos.

8.2. Poveikio kontrolė

Inžinerinės priemonės

Jokių esant normaliomis naudojimo sąlygomis.

Asmeninės apsaugos priemonės

Akių apsauga

Nereikalaujama specialių apsaugos priemonių.

Rankų apsauga

Apsauginės pirštinės.

Pirštinių medžiaga	Prasiskverbimo laikas	Pirštinės storis	ES standartas	Pirštinės komentarai
Butadiennitrilinis kaučiukas	Peržiūrėti gamintojų rekomendacijas	-	EN 374	(minimalus reikalavimas)

Odos ir kūno apsauga

Drabužiai ilgomis rankovėmis.

Kvėpavimo takų apsauga

Nereikalaujama specialių apsaugos priemonių normaliomis naudojimo sąlygomis.

Didelio masto / avarinio naudojimas Nereikalaujama specialių apsaugos priemonių normaliomis naudojimo sąlygomis.

Mažos apimtys / laboratorija naudojimas

Įprastai nereikalaujama asmeninių kvėpavimo takų apsaugos priemonių.

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

ImmunoCAP Specific IgE Calibrators 0-100

Patikrinimo data 08-Spl-2014

Higienos priemonės	Tvarkykite laikydamiesi geros sektoriui parengtos higienos ir saugos praktikos.
Aplinkos poveikio kontrolės priemonės	Turinį / talpyklas šalinkite pagal vietos taisykles.

9 SKIRSNIS. FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

9.1. Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Išvaizda	šviesiai geltona	
Fizinė būseną	Skystis	
Kvapą	Nėra	
Kvapo ribinė vertė	Nėra	
pH	7.0	
Lydimosi temperatūra / lydymosi temperatūros intervalas	Nėra duomenų	
Minkštėjimo temperatūra	Nėra duomenų	
Virimo temperatūra / virimo temperatūrų intervalas	100 °C	
Pliūpsnio temperatūra	Netaikytina	Metodas - Nėra informacijos
Garavimo greitis	Nėra duomenų	
Degumas (kietos medžiagos, dujos)	Nedegus	
Sprogumo ribos	Netaikytina	
Garų slėgis	Nėra duomenų	
Garų tankis	Nėra duomenų	(Oras = 1,0)
Specifinis sunkis / Tankis	1 g/cm ³	
Piltnis tankis	Nėra duomenų	
Tirpumas vandenyje	Tirpus vandenyje	
Tirpumas kituose tirpikliuose	Nėra informacijos	
Pasiskirstymo koeficientas (n-oktanolis / vanduo)		
Sudedamoji dalis	log Pow	
Reaction mass of:	<3	
5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)		
Savaiminio užsidegimo temperatūra	Netaikytina	
Skaidymosi temperatūra	Netaikytina	
Klampa	Nėra duomenų	
Sprogstamosios (sprogiosios) savybės	Netaikytina	
Oksidacinės savybės	Netaikytina	

9.2. Kita informacija

10 SKIRSNIS. STABILUMAS IR REAKTINGUMAS

10.1. Reaktingumas	Nežinoma.
10.2. Cheminis stabilumas	Stabilus esant normalioms sąlygoms.
10.3. Pavojingų reakcijų galimybė	
Pavojinga polimerizacija	Pavojinga polimerizacija nevyksta.
Pavojingos reakcijos	Nėra esant normaliam apdorojimui.

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

ImmunoCAP Specific IgE Calibrators 0-100

Patikrinimo data 08-Spl-2014

10.4. Vengtinios sąlygos

Nežinoma.

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nežinoma.

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Nežinoma.

11 SKIRSNIS. TOKSIKOLOGINĖ INFORMACIJA

11.1. Informacija apie toksinį poveikį

Informacija apie produktą Produktas nekelia ūmaus toksiškumo pavojaus pagal turimą arba pateiktą informaciją.

a) ūmus toksiškumas;

Oralinis

Nėra duomenų.

Dermalinis

Nėra duomenų.

Ikvėpus

Nėra duomenų.

Sudedamoji dalis	LD50 per virškinimo traktą	LD50 per odą	LC50 Ikvėpus
Reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)			4h 0.33 mg/l (Rat)

b) odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas;

Nėra duomenų.

c) didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas;

Nėra duomenų.

d) kvėpavimo takų arba odos jautrinimas;

Kvėpavimo takų

Nėra duomenų.

Oda

Nėra duomenų.

e) mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms;

Nėra duomenų.

Sudedamoji dalis	Bandymo metodas	Tyrimų rūšis	Tyrimo rezultatai
Reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)	„in vivo“ „in vitro“		neigiamas

f) kancerogeniškumas;

Šiame produkte nėra žinomų kancerogeninių cheminių medžiagų.

Sudedamoji dalis	Bandymo metodas	Tyrimų rūšis / trukmė	Tyrimo rezultatai
Reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)			neigiamas

g) toksiškumas reprodukcijai;

Nėra duomenų.

Sudedamoji dalis	Bandymo metodas	Tyrimų rūšis / trukmė	Tyrimo rezultatai
Reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)			neigiamas Bandymai su laboratoriniais gyvuliukais neparodė poveikio vaisiaus vystymuisi

h) STOT (vienkartinis poveikis);

Nėra duomenų.

i) STOT (kartotinis poveikis);

Nėra duomenų.

j) aspiracijos pavojus;

Nėra duomenų.

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

ImmunoCAP Specific IgE Calibrators 0-100

Patikrinimo data 08-Spl-2014

Simptomai / poveikis,
ūmus ir uždelstas Nėra informacijos.

12 SKIRSNIS. EKOLOGINĖ INFORMACIJA

12.1. Toksiškumas

Ekotoksiškumas

Nėra informacijos.

Sudedamoji dalis	Gelavandene , uvis	Vandens blusa	Gelavandeniai dumbliai	Microtox
Reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)	LC50 96 h 0.19mg/l (Rainbow trout Oncorhynchus mykiss)	EC50 48 h 0.126 mg/l OECD Test 202 (Daphnia magna)	ERC50 72 h 0,027 mg/l (Selenastrum capricornutum))	

12.2. Patvarumas ir skaidomumas

Nėra informacijos.

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra informacijos.

Sudedamoji dalis	log Pow	Biokonzentracijos faktorius (BCF)
Reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)	<3	

12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra informacijos.

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Šiame preparate nėra jokios medžiagos, kuri laikoma patvaria, biologiškai besikaupiančia arba toksiška (PBT). Šiame preparate nėra jokios medžiagos, kuri laikoma labai patvaria ir labai biologiškai besikaupiančia (vPvB).

12.6. Kitas nepageidaujamas poveikis

Informacija apie endokrininę
sistemą ardančią medžiagą
Patvariųjų organinių teršalų
Ozono sluoksnio išretėjimo
potencialas

Nėra informacijos.

Žinomo poveikio nėra.

Žinomo poveikio nėra.

13 SKIRSNIS. ATLIEKŲ TVARKYMAS

13.1. Atliekų tvarkymo metodai

Produkto likučių atliekos /
nepanaudoti produktai

Šalinti pagal vietinius reglamentus.

Užterštos pakuotės

Šalinti pagal vietinius reglamentus.

Europos atliekų katalogas
Kita informacija

18 01 07 cheminės medžiagos, kurios nenurodytos 18 01 06.
Nėra informacijos.

14 SKIRSNIS. INFORMACIJA APIE GABENIMĄ

IMDG/IMO

Neregamentuojamas

14.1. JT numeris

14.2. JT teisingas krovinio pavadinimas

14.3. Gabenimo pavoje klasė (-s)

14.4. Pakuotės grupė

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

ImmunoCAP Specific IgE Calibrators 0-100

Patikrinimo data 08-Spl-2014

ADR

Neregamentuojamas

14.1. JT numeris

14.2. JT teisingas krovinių

pavadinimas

14.3. Gabenimo pavojingumo klasė

(-s)

14.4. Pakuotės grupė

IATA:

Neregamentuojamas

14.1. JT numeris

14.2. JT teisingas krovinių

pavadinimas

14.3. Gabenimo pavojingumo klasė

(-s)

14.4. Pakuotės grupė

14.5. Pavojus aplinkai

Nustatytos pavojų nėra.

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Nereikalaujama specialių atsargumo priemonių.

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą

Netaikoma, supakuotas gaminy.

15 SKIRSNIS. INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMĄ

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

Tarptautiniai inventoriai

X = išvardyti

Sudedamoji dalis	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)	-	-		-	X	-	X	X	X	-	X

Nacionalinės taisyklės

Sudedamoji dalis	Vokietija vandens klasifikacija (VwVwS)	Vokietija - TA-Luft klasė
Reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)	WGK 3	

Atkreipti dėmesį į direktyvą 94/33/EEB dėl jaunų asmenų apsaugos darbe.

Atsižvelkite į direktyvą 98/24/EB dėl darbuotojų sveikatos apsaugos ir saugos, susijusios su cheminių medžiagų darbe keliama rizika.

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos vertinimas / ataskaita (CSA / CSR), nereikia.

16 SKIRSNIS. KITA INFORMACIJA

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

ImmunoCAP Specific IgE Calibrators 0-100

Patikrinimo data 08-Spl-2014

Visas rizikos frazių, nurodytų 2 ir 3 skyriuose, tekstas

R34 - Nudegina

R43 - Gali sukelti alergiją susilietus su oda

R23/24/25 - Toksiška įkvėpus, susilietus su oda ir prarijus

R50/53 - Labai toksiška vandens organizmams, gali sukelti ilgalaikius nepalankius vandens ekosistemų pakitimus

2 ir 3 skyriuose pateiktų pavojingumo teiginių visas tekstas

H331 - Toksiška įkvėpus

H301 - Toksiška prarijus

H314 - Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis

H317 - Gali sukelti alerginę odos reakciją

H400 - Labai toksiška vandens organizmams

H410 - Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus

H311 - Toksiška susilietus su oda

Paiškinimas

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Europos Esamų Komercinių Cheminių Medžiagų

Sąrašas / Europos Naujų Cheminių Medžiagų Sąrašas

PICCS - Filipinų cheminių medžiagų sąrašas

IECSC - Kinijos Esamų Cheminių Medžiagų Sąrašas

KECL - Korėjos esamos ir įvertintos cheminės medžiagos

WEL - Ribojamas darbo vietoje,

ACGIH - Amerikos konferencija Pramoninė higiena

DNEL - Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė

RPE - Kvėpavimo takų apsaugos priemonės

LC50 - Mirtina koncentracija 50%

NOEC - Nėra Pastebėta Veikimo Koncentracija

PBT - Patvarūs, bioakumuliaciniai, Toksiška

TSCA - Jungtinių Amerikos Valstijų Toksiškų medžiagų kontrolės įstatymo 8 skyriaus b punktas „Aprašas“

DSL/NDL - Kanados vietinių medžiagų sąrašas / nevietinių medžiagų sąrašas

ENCS - Japonijos Esamos Ir Naujos Cheminės Medžiagos

AICS - Australijos cheminių medžiagų aprašas

NZIO - Naujosios Zelandijos cheminių medžiagų sąrašas

TWA - Vidutinis svertinis

IARC - Tarptautinė vėžio tyrimų agentūra

PNEC - Numatomos poveikio nesukeliančios koncentracijos vertė

LD50 - Mirtina dozė 50%

EC50 - Veiksminga koncentracija 50%

POW - Pasiskirstymo koeficientas oktanolio: vandens

vPvB - labai patvarių, labai biologiškai besikaupiančių

ADR - Europos sutartis dėl pavojingų krovinių tarptautinio vežimo keliais

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija

BCF - Biokonzentracijos koeficientą (BCF)

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Tarptautinė konvencija dėl teršimo iš laivų

ATE - Ūmaus toksiškumo įvertis

VOC - Lakieji organiniai junginiai

Pagrindinės literatūros nuorodos ir duomenų šaltiniai

Tiekėjai saugos duomenų lapas,

Chemadvisor - Loli,

"Merck" indeksas,

RTECS

Mokymo patarimai

Mokymas apie cheminių medžiagų keliamus pavojus, kurio metu pateikiama informacija apie etikečių naudojimą, saugos duomenų lapus, asmens apsaugos priemonės ir higieną.

Patikrinimo data

08-Spl-2014

Peržiūros suvestinė

Atnaujinta i Formatas.

Šis saugos duomenų lapas atitinka reglamento (EB) No.648/2004 reikalavimus

Atsakomybės atsisakymas

Šiame saugos duomenų lape pateikta informacija pagal geriausius mūsų turimomis žiniomis, informacija ir isitikinimus jos spausdinimo metu yra teisinga. Pateikta informacija skirta naudoti tik kaip nurodymais saugiai elgiantis, naudojant, apdorojant, sandėliuojant, transportuojant, sunaikinant ir perduodant produkta ir ji negali būti laikoma kaip garantija ar kokybės charakteristika. Si informacija taikoma tik konkrečiai nurodytai medžiagai ir negali būti taikoma tokiai paciai medžiagai, kuri naudojama kartu su bet kuria kita medžiaga arba bet kuriame procese, jeigu tai specialiai nenurodyta tekste.

Saugos duomenų lapo pabaiga