

CE-Immundiagnostika GmbH

Saugos duomenų lapas

EB dekretas nr. 2015/830

Produktas

REF 01110 Anti-A Clone: 11H5

Karl-Landsteiner-Strasse 6
2021-08-06

69151 Neckargemuend

1 SKIRSNIS. Cheminės medžiagos ir (arba) mišinio ir bendrovės ir (arba) įmonės identifikavimas

1.1 Produkto identifikatorius

Produkto pavadinimas:	Anti-A Clone: 11H5
Nuorodinis numeris:	01110
Rinkinio komponentai:	10 ml stikliniame buteliuke su lašintuvu yra monokloninis antikūnas A (11H5) atskiestas galvijų serumo albumino, buferio, druskų ir stambiamolekulinių stipriklių tirpalu.

1.2 (Cheminės) Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

1.2.1 Nustatyti naudojimo būdai

In vitro diagnostikos naudojimas. Tiriamasis reagentas paruoštas naudoti kaip antigeno A kraujo grupės charakteristikos identifikacija pagal naudojimo informacijoje aprašytus rekomenduojamus metodus.

1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo tiekėją:

Gamintojas

CE-Immundiagnostika GmbH
Karl-Landsteiner-Strasse 6
69151 Neckargemuend
VOKIETIJA

Telefonas: + 49 (0)6223 80 09 400
Faksas: + 49 (0) 6223 80 09 499
El. paštas: info@ce-immundiagnostika.com

Tiekėjas:

UAB „Interlux“, Aviečių g. 16, LT-08418 Vilnius, Lietuva
Tel.: +370 5 2786850, faks.: +370 5 2796728, www.interlux.lt.
Už saugos duomenų lapą atsakingo asmens el. pašto adresas: spirit@interlux.lt

1.4 Pagalbos telefono numeris

Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras (visą parą): tel. +370 52 362052, mob. +370 687 53378.
Bendras pagalbos telefonas – 112.

2 SKIRSNIS. Galimi pavojai

Gyvūninės kilmės medžiaga gali būti užkrečiama.
Natrio azidas yra toksiška medžiaga.
Venkite kontakto su komponentais.

3 SKIRSNIS. Sudėtis/informacija apie komponentus

Reagento sudėtis:	Anti-A yra monokloninis reagentas.
Pavojinga sudedamoji dalis:	gyvūninės kilmės medžiaga. < 0,1 % natrio azidas (NaN ₃)
CAS Nr.:	26628-22-8
EINECS-Nr.:	247-852-1

4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės



Patekus į akis: - Nedelsiant praplauti vandeniu.

- Nenaudokite neutralizuojančių medžiagų.
 - Kreipkitės į gydytoją / medicinos pagalbos.
 - Nuplaukite vandeniu.
 - Jei dirginimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją / medicinos pagalbos.
- Patekus ant odos:
- Išnešti nukentėjusį į gryną orą.
 - Netekus sąmonės: palaikyti kvėpavimo takus atvirus ir palaikykite kvėpavimą.
 - Jei atsiranda kvėpavimo sutrikimų, kreipkitės į gydytoją / medicinos pagalbos.
- Įkvėpus:
- Išskalauti burną ir gerti daug vandens.
 - Niekada neduokite vandens žmogui be sąmonės.
 - Jei blogai jaučiatės, kreipkitės į gydytoją / medicinos pagalbos.
- Prarijus:

5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- Tinkamos gesinimo priemonės:
- Leidžiamos visos nedegios gesinimo priemonės
 - Aplinkiniams gaisrams: leidžiama naudoti visas gesinimo priemones.
- Netinkamos gesinimo priemonės:
- Nenaudokite vandens srovės. Tiesioginė vandens srovė gali paskleisti ugnį.
- Specialūs poveikio pavojai:
- Kaitinant/deginant: susidaro nedideli kiekiai azoto garų, anglies monoksido, anglies dioksido.
- Nurodymai:
- Atsižvelkite į toksišką gaisro gesinimo vandenį.
 - Saikingai naudokite gaisro gesinimo vandenį ir jį sulaikykite.
- Speciali apsaugos įranga ugniagesiams:
- Šilumos / ugnies poveikis: suslėgto oro / deguonies aparatai.
 - Šilumos / ugnies poveikis: dujoms nepralaidus kostiumas.

6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

Asmeninė apsauga: žr. 8 skirsnį.

- Aplinkosauginės atsargumo priemonės:
- Neleiskite užteršti dirvožemio ir vandens
 - Medžiagos negalima išleisti į kanalizaciją.
 - Surinkite nutekančią medžiagą, perpumpuokite į tinkamus kontenerius.
 - Sulaikykite nuotėkį, nutraukite tiekimą.
 - Užtvenkite išsiliejusį skystį.
- Valymas:
- Sugerti išsiliejusį skystį į sugeriančią medžiagą.
 - Supilkite absorbuotą medžiagą į uždaromus indus.
 - Atsargiai surinkite išsiliejusią medžiagą / likučius.
 - Užterštus paviršius nuvalykite dideliu vandens kiekiu.
 - Po naudojimo išskalbkite drabužius ir įrangą.

7 SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

- Naudojimas:
- Laikykitės įprastų higienos standartų.
 - Nepilkite atliekų į kanalizaciją.

	- Nusivilkite ir nuvalykite užterštus drabužius.
Sandėliavimas:	- Numatykite indą išsiliejusioms medžiagoms surinkti. - Laikykitės teisės aktų reikalavimus. - Laikykite atokiai nuo: šilumos šaltinių, rūgščių - Laikymo temperatūra: nuo +2 iki +8°C, žr. komponento etiketę
Specifinė paskirtis:	- Duomenų nėra.

8 SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

8.1 Poveikis žmonėms

Kvėpavimo takų apsauga: Nepakankama ventiliacija: naudokite kvėpavimo takų apsaugą.

Rankų apsauga:



Pirštinės

Akių apsauga:



Akių apsauga

Odos apsauga:



Apsauginiai drabužiai

8.2 Poveikis aplinkai

Klasifikacija vandens aplinkai: Toksiškas vandens organizmams.

Ozono klasifikacija: Duomenų nėra.

Medžiaga nėra laikoma kaip bioakumuliacinė: LogPow= Duomenų nėra
BCF= Duomenų nėra
Nėra biologiškai lengvai skaidoma.

9 SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

9.1 Bendra informacija apie fizines ir chemines savybes

Išvaizda:	Skystis
Spalva:	Beveik bespalvis
Kvapas:	Bekvapis
Kvapo atsiradimo riba:	Nenustatyta
pH vertė:	6.6 – 7.7 (25 °C)
Pirminė virimo temperatūra ir virimo intervalas:	Nenustatyta
Lydimosi temperatūra / užšalimo temperatūra:	Nenustatyta
Pliūpsnio temperatūra:	Nenustatyta
Garavimo greitis:	Nenustatyta
Degumas:	Nenustatyta
Viršutinė / apatinė degumo ar sprogo ribos:	Nenustatyta
Garų tankis:	Nenustatyta
Santykinis tankis:	Nenustatyta
Garų slėgis:	Nenustatyta

Specifinis sunkis:	Nenustatyta
Tirpumas:	Maišosi su vandeniu
Savaiminio užsidegimo temperatūra:	Nenustatyta
Skilimo temperatūra:	Nenustatyta
Klampa:	Nenustatyta
Sprogimo savybės:	Nenustatyta
Oksidacinės savybės:	Neoksiduojantis

Kitos informacijos nėra.

10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

10.1 Stabilumas

Komponentas stabilus iki galiojimo laiko pabaigos, jeigu sandėliuojamas nurodytomis sąlygomis (žr. etiketę).

10.2 Reaktingumas / pavojingi skilimo produktai

Pavojingi skilimo produktai dideliais kiekiais nesusiformuoja.

10.3 Vengtinios sąlygos / medžiagos

Laikyti toliau nuo metalų ir rūgščių (komponentas turi natrio azido).

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

Natrio azidas:

Toksiškumas ir poveikiai

Ūmus toksiškumas:	LD50 prarijus žiurkė	27 ml/kg
	LD50 per odą triušis	20 mg/kg

Ūmus poveikiai: Kenksminga prarijus

Lėtinis toksiškumas: Kancerogeniškumas (TLV) A4

Poveikio būdai

Prarijus, įkvėpus, patekus į akis ir ant odos.

⚠ Atsargiai!

Šie komponentai turi medžiagų, kurios gali absorbuotis per odą (natrio azidas).

12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija

Toksiškumas vandens aplinkai

Natrio azidas:

Poveikio dozė / koncentracija	Vertė	Tyrimo trukmė	Rūšys
LC50	0.8 mg/L	96 val.	Salmo gairdneri / oncorhynchus mykiss
LC50	0.7 mg/L	96 val.	Lepomis macrochirus
LC50	9.0 mg/L	48 val.	Gammarus sp.

Kita informacija

Poveikis ozono sluoksniui: Ozono sluoksniai nepavojingas (1999/45/EB)

Šiltnamio poveikis: Duomenų nėra

Poveikis atliekų vandens tvarkymui: Duomenų nėra

13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

Nuostatos, susijusios su atliekomis:	Pavojingos atliekos (91/689/EEB).
Pakuotės / talpyklos:	Atliekų medžiagos kodas pakuotei (91/689/EEB, Tarybos sprendimas 2001/118/EB, O.J. L47 iš 2001-02-16): 15 01 10 (pakuotė turinti likučių arba užteršta pavojingomis medžiagomis).
Utilizavimo metodai:	- Komponentas turi būti laikomas pavojinga atlieka. Jis turi būti utilizuojamas laikantis vietos reglamentų. - Natrio azidas reaguoja su švino ir vario vamzdžiais bei suformuoja ypač sprogius metalo azidus.

14 SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

Reagentą tvarkykite atsargiai.

	ADR/RID	IMDG	IATA/ICAO
JT numeris	Nepriskirtas	Nepriskirtas	Nepriskirtas
JT tinkamas gabenimo pavadinimas	Nepriskirtas	Nepriskirtas	Nepriskirtas
Gabenimo pavojaus klasė (-ės)	Nepriskirtas	Nepriskirtas	Nepriskirtas
Pakuotės grupė	Nepriskirtas	Nepriskirtas	Nepriskirtas
Pavojai aplinkai	Neklasifikuojama	Neklasifikuojama	Neklasifikuojama
Specialios atsargumo priemonės naudotojui	Žr. 2 skirsnį		
Nesupakuotu krovinių gabenimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Papildoma informacija	Nėra		

15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

Ženklėjimas pagal ES pavojingų medžiagų reglamentus.

Simbolis (-iai):	nėra
Rizikos frazės:	nėra
Saugos frazės:	nėra
Vokietijos taisyklės:	pavojaus vandeniui klasė: 1

„Neklasifikuojamas kaip pavojingas produktas.“

16 SKIRSNIS. Kita informacija

Šis gaminytis skirtas naudoti profesionalams.

Manoma, kad į šį rinkinį įtraukta gyvūninės kilmės medžiaga nesukelia GSE / CJD ir kitų zoonozių rizikos, remiantis:

GSE naudojimas iš šaltinių ne GSE šalyse (turimas sertifikatas). Tačiau reagentų, serumo ar plazmos mėginių tvarkymas turi būti atliekamas laikantis vietinių saugos procedūrų.

Nuorodos: Esamas saugos duomenų lapas (SDL). Esama natrio azido registracija ECHA (CAS Nr. 26628-22-8). Šis saugos duomenų lapas buvo parengtas pagal EB reglamentą (EB) 1907/2006 (REACH), atnaujintą (EB) 2015/830 ir (EB) 1272/2008 (CLP)

Mokymo patarimai: Reikėtų atsižvelgti į susijusias darbo procedūras ir galimą poveikio mastą, nes nuo jų gali priklausyti, ar reikalingas aukštesnis apsaugos lygis.

Atsakomybės atsisakymas

Klientai raginami užtikrinti, kad produktas būtų visiškai tinkamas jų pačių paskirčiai. Klientai yra atsakingi už tai, kad būtų tinkamai ir pakankamai įvertinta rizika, kurią sukelia gaminio naudojimas. Reagento naudojimą ir rezultatų interpretavimą turi atlikti tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas pagal šalies, kurioje naudojamas reagentas, reikalavimus.

Čia pateikta informacija yra pagrįsta duomenimis, kurie laikomi tiksliais, ir mūsų dabartinėmis žiniomis. Jokia garantija dėl šių duomenų tikslumo nėra išreikšta ar numanoma. Aiškiai atsisakoma atsakomybės už nuostolius ar sužalojimus, atsiradusius dėl šios informacijos arba bet kokių nurodytų medžiagų naudojimo. Jis nenustato jokių sutartinių santykių.

SDL sukūrimo data: 2021-08; atnaujinimas:

CE-Immundiagnostika GmbH

Safety Data Sheet

Decree EC No. 2015/830

Produkt | Product

REF

01110 Anti-A Clone: 11H5

Karl-Landsteiner-Strasse 6 69151 Neckargemuend
6.8.2021

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number: 011
Revision: 00
Date: 06.08.2021 page 1 von 7

01 Identifikation of product and company

1.1 Product name:

Anti-A Clone: 11H5

Reference No.:

01110

Kit components:

A 10 ml glass vial with dropper contain monoclonal antibody A (11H5) diluted in a solution of bovine serum albumin, buffer, salts and macromolecular potentiators and blue colour.

1.2 Intended use:

In vitro diagnostic use,
Test reagent ready for use in the identification of blood group characteristic Antigen A by the recommended techniques in the information for use described.

1.3 Company:

CE-Immundiagnostika GmbH
Karl-Landsteiner-Strasse 6
69151 Neckargemuend
GERMANY

Phone: + 49 (0)6223 80 09 400
Fax: + 49 (0)6223 80 09 499
eMail: info@ce-immundiagnostika.com

1.4 In emergencies

Call your local emergency center.

02 Componenets and hazard ingredients

Reagent Composition: Anti-A is a monoclonal reagent.

Hazard ingredient: Material < 0.1 % Sodium Azide (NaN₃)
from
animal
origin.

CAS-No.: - 26628-22-8
EINECS-No.: - 247-852-1

03 Hazard identification

Material from animal origin is potentially infectious.
Sodium Azide is a toxic substance.

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number:

011

Revision:

00

Date: 06.08.2021

page 2 von 7

Avoid contact with components.

04 First-Aid-Measure



Eye contact:

- Rinse immediately with water.
- Do not apply neutralizing agents.
- Consult a doctor / medical service

Skin contact:

- Rinse with water.
- Consult a doctor / medical service if irritation persists.

After inhalation:

- Remove the victim into fresh air.
- Unconscious: maintain adequate airway and respiration.
- Consult a doctor / medical service if breathing problems develop.

After ingestion:

- Rinse mouth and drink plenty of water.
- Never give water to an unconscious person.
- Consult a doctor / medical service if you feel unwell.

05 Measure to fire fight

Suitable extinguishing media:

- All non-combustible extinguishing media allowed
- For surrounding fires: all extinguishing media allowed.

Unsuitable extinguishing media:

- Do not use water jet. Direct water jet spread the fire.

Special exposure hazards:

- On heating/burning: formation of small quantities of nitrous vapours, carbon monoxide, carbon dioxide

Instructions:

- Take account of toxic firefighting water
- Use firefighting water moderately and contain it

Special protective equipment for Firefighters:

- Heat / fire exposure: compressed air / oxygen apparatus
- Heat / fire exposure: gas-tight suit

06 Accidental release measures

Personal protection:

See point 8

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
 And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number:

011

Revision:

00

Date: 06.08.2021

page 3 von 7

Environmental precautions:

- Prevent soil and water pollution
- Substance must not be discharged into the sewer.
- Contain leaking substance, pump over in suitable containers.
- Plug the leak, cut off the supply.
- Dam up the liquid spill

Clean-up:

- Take up liquid spill into absorbent material.
- Scoop absorbed substance into closing containers.
- Carefully collect the spill /leftovers.
- Clean contaminated surfaces with an excess of water.
- Wash clothing and equipment after handling.

07 Handling and storage

Handling:

- Observe normal hygiene standards.
- Do not discharge the waste into the drain.
- Remove and clean contaminated clothing.

Storage:

- Provide for a tub to collect spills.
- Meet the legal requirements.
- Keep away from: heat sources, acids
- Storage temperature: +2 to +8°C, see component label

Specific purpose:

- NA

08 Exposure controls / personal protection

8.1 Exposure to persons

Respiratory protection:

Insufficient ventilation:
 wear respiratory protection

Hand protection:



gloves

Eye Protection:



Eye protection

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number:

011

Revision:

00

Date: 06.08.2021

page 4 von 7

Skin protection:



Protective clothing

8.2 Exposures to environment

Aquatic classification:

Toxic to aquatic organisms

Ozone Classification:

No data available

The substance is considered as not bioaccumulative:

LogPow= NA

BCF= NA

No readily degradable.

09 Physical and chemical properties

Appearance:	Liquid
Color:	blue
Odeur:	Odeurless
Odeur threshold:	Not established
pH-Value:	6.6 – 7.7 (25°C)
Initial boiling point and boiling range:	Not established
Melting point / Freezing point:	Not established
Flash point:	Not established
Evaporation rate:	Not established
Flammability:	Not established
Upper/lower flammability or explosive limits:	Not applicable
Vapour density:	Not established
Relative density:	Not established
Vapour pressure:	Not established
Specific gravity:	Not established
Solubility:	Miscible with water
Auto-ignition temperature:	Not established
Decomposition temperature:	Not established
Viscosity:	Not established
Explosive properties:	Not established
Oxidising properties:	Not oxidizing

No other information available.

10 Stability and reactivity

Stability:

The component is stable until expiry date if stored in specified conditions (see label)

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number:

011

Revision:

00

Date: 06.08.2021

page 5 von 7

Reactivity / Hazardous decompositions products:

No hazardous decomposition products are formed in high quantities.

Conditions/Materials to avoid:

Keep away from metals and acids
(Component contains azide).

11 Toxicology declaration

Sodium Azide:

Toxicity and effects

Acute toxicity: LD 50 oral rat 27 ml/kg
LD 50 dermal rabbit 20 mg/kg

Acute effects: Harmful if swallowed.

Chronic toxicity: Carcinogenicity (TLV) A4

Routes of exposure

Ingestion, inhalation, eyes and skin

⚠ Caution!

These components contain a substance that is absorbed through the skin (sodium azide).

12 Ecological information

Aquatic toxicity

Sodium azide:

Effect dose/ -concentration	Value	Test duration	Species
LC 50	0.8 mg/L	96 h	Salmo gairdneri / oncorhynchus mykiss
LC 50	0.7 mg/L	96 h	Lepomis macrochirus
LC 50	9.0 mg/L	48 h	Gammarus sp.

Other information

Effect on the ozone layer: Not dangerous for the ozone layer (1999/45/EC)

Greenhouse effect: No data available.

Effect on wastewater purification: No data available.

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number:

011

Revision:

00

Date: 06.08.2021

page 6 von 7

13 waste disposal considerations

Provisions relating to waste:	Hazardous waste (91/689/EEC)
Packaging / container:	Waste material code packaging (91/689/EEC, Council Decision 2001/118/EC, O.J. L47 of 16/2/2001): 15 01 10 (packaging containing residues of or contaminated by dangerous substances).
Disposal methods:	<ul style="list-style-type: none"> - The component must be considered as hazardous waste. It should be disposed of following local regulations. - Sodium azide reacts with lead and copper plumbing forming highly explosive metal azides.

14 Transport information

The reagent have to be handled with care.

	ADR/RID	IMDG	IATA/ICAO
UN number	None assigned.	None assigned.	None assigned.
UN proper shipping name	None assigned.	None assigned.	None assigned.
Transport hazard class(es)	None assigned.	None assigned.	None assigned.
Packing group	None assigned.	None assigned.	None assigned.
Environmental hazards	Not classified.	Not classified.	Not classified.
Special precautions for user	See Section: 2		
Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code	Not applicable.	Not applicable.	Not applicable.
Additional Information	None.		

15 Regulatory information

Labelling according to EU Dangerous Substances Regulations.

Symbol(s):	None
Risk phrases:	None
Safety phrases:	None
German regulations:	Warter hazard class: 1

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number:

011

Revision:

00

Date: 06.08.2021

page 7 von 7

„ Not classified as hazardous product. “

16 Other notification

This product is designed for use by professionals.

The material from animal source included in this kit are considered and judged to be free from risk of BSE / CJD and other zoonoses based on:

The use of BSA from sources in non-BSE countries (certificate available). But the handling of reagent, serum or plasma specimens should be in accordance with the local safety procedure.

References: Existing Safety Data Sheet (SDS). Existing ECHA registration for Sodium Azide (CAS No. 26628-22-8).

This Safety Data Sheet was prepared in accordance with EC Regulation (EC) 1907/2006 (REACH), updated (EC) 2015/830 and (EC) 1272/2008 (CLP)

Training advice: Consideration should be given to the work procedures involved and the potential extent of exposure as they may determine whether a higher level of protection is required.

Disclaimers

Customers are urged to ensure that the product is entirely suitable for their own purpose. It is the customers' responsibility to ensure that a suitable and sufficient assessment of the risks created by the use of the product is undertaken. The use of the reagent and the interpretation of results must be carried out by properly trained and qualified personnel in accordance with the requirements of the country where the reagent is in use.

The information supplied here is based on data considered accurate and on our current state of knowledge. No warranty is expressed or implied regarding the accuracy of this data. Liability is expressly disclaimed for loss or injury arising out of use of this information or the use of any materials designated. It does not establish any contractual relationship.

SDS date of creation: 2021.08; update:

CE-Immundiagnostika GmbH

Saugos duomenų lapas

EB dekretas nr. 2015/830

Produktas

REF 02110 Anti-B Clone: 6F9

Karl-Landsteiner-Strasse 6
2021-08-06

69151 Neckargemuend

1 SKIRSNIS. Cheminės medžiagos ir (arba) mišinio ir bendrovės ir (arba) įmonės identifikavimas

1.1 Produkto identifikatorius

Produkto pavadinimas:	Anti-B Clone: 6F9
Nuorodinis numeris:	02110
Rinkinio komponentai:	10 ml stikliniame buteliuke su lašintuvu yra monokloninis antikūnas B (6F9) atskiestas galvijų serumo albumino, buferio, druskų ir stambiamolekulinių stipriklių tirpalu.

1.2 (Cheminės) Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

1.2.1 Nustatyti naudojimo būdai

In vitro diagnostikos naudojimas. Tiriamasis reagentas paruoštas naudoti kaip antigeno B kraujo grupės charakteristikos identifikacija pagal naudojimo informacijoje aprašytus rekomenduojamus metodus.

1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo tiekėją:

Gamintojas

CE-Immundiagnostika GmbH
Karl-Landsteiner-Strasse 6
69151 Neckargemuend
VOKIETIJA

Telefonas: + 49 (0)6223 80 09 400
Faksas: + 49 (0) 6223 80 09 499
El. paštas: info@ce-immundiagnostika.com

Tiekėjas:

UAB „Interlux“, Aviečių g. 16, LT-08418 Vilnius, Lietuva
Tel.: +370 5 2786850, faks.: +370 5 2796728, www.interlux.lt.
Už saugos duomenų lapą atsakingo asmens el. pašto adresas: spirit@interlux.lt

1.4 Pagalbos telefono numeris

Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras (visą parą): tel. +370 52 362052, mob. +370 687 53378.
Bendras pagalbos telefonas – 112.

2 SKIRSNIS. Galimi pavojai

Gyvūninės kilmės medžiaga gali būti užkrečiama.
Natrio azidas yra toksiška medžiaga.
Venkite kontakto su komponentais.

3 SKIRSNIS. Sudėtis/informacija apie komponentus

Reagento sudėtis:	Anti B yra monokloninis reagentas.
Pavojinga sudedamoji dalis:	gyvūninės kilmės medžiaga. < 0,1 % natrio azidas (NaN ₃)
CAS Nr.:	26628-22-8
EINECS-Nr.:	247-852-1

4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės



Patekus į akis: - Nedelsiant praplauti vandeniu.

- Nenaudokite neutralizuojančių medžiagų.
 - Kreipkitės į gydytoją / medicinos pagalbos.
 - Nuplaukite vandeniu.
 - Jei dirginimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją / medicinos pagalbos.
- Patekus ant odos:
- Išnešti nukentėjusį į gryną orą.
 - Netekus sąmonės: palaikyti kvėpavimo takus atvirus ir palaikykite kvėpavimą.
 - Jei atsiranda kvėpavimo sutrikimų, kreipkitės į gydytoją / medicinos pagalbos.
- Įkvėpus:
- Išskalauti burną ir gerti daug vandens.
 - Niekada neduokite vandens žmogui be sąmonės.
 - Jei blogai jaučiatės, kreipkitės į gydytoją / medicinos pagalbos.
- Prarijus:

5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- Tinkamos gesinimo priemonės:
- Leidžiamos visos nedegios gesinimo priemonės
 - Aplinkiniams gaisrams: leidžiama naudoti visas gesinimo priemones.
- Netinkamos gesinimo priemonės:
- Nenaudokite vandens srovės. Tiesioginė vandens srovė gali paskleisti ugnį.
- Specialūs poveikio pavojai:
- Kaitinant/deginant: susidaro nedideli kiekiai azoto garų, anglies monoksido, anglies dioksido.
- Nurodymai:
- Atsižvelkite į toksišką gaisro gesinimo vandenį.
 - Saikingai naudokite gaisro gesinimo vandenį ir jį sulaikykite.
- Speciali apsaugos įranga ugniagesiams:
- Šilumos / ugnies poveikis: suslėgto oro / deguonies aparatai.
 - Šilumos / ugnies poveikis: dujoms nepralaidus kostiumas.

6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

Asmeninė apsauga: žr. 8 skirsnį.

- Aplinkosauginės atsargumo priemonės:
- Neleiskite užteršti dirvožemio ir vandens
 - Medžiagos negalima išleisti į kanalizaciją.
 - Surinkite nutekantį medžiagą, perpumpuokite į tinkamus kontenerius.
 - Sulaikykite nuotėkį, nutraukite tiekimą.
 - Užtvenkite išsiliejusį skystį.
- Valymas:
- Sugerti išsiliejusį skystį į sugeriančią medžiagą.
 - Supilkite absorbuotą medžiagą į uždaromus indus.
 - Atsargiai surinkite išsiliejusią medžiagą / likučius.
 - Užterštus paviršius nuvalykite dideliu vandens kiekiu.
 - Po naudojimo išskalbkite drabužius ir įrangą.

7 SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

- Naudojimas:
- Laikykitės įprastų higienos standartų.
 - Nepilkite atliekų į kanalizaciją.

	- Nusivilkite ir nuvalykite užterštus drabužius.
Sandėliavimas:	- Numatykite indą išsiliejusioms medžiagoms surinkti. - Laikykitės teisės aktų reikalavimus. - Laikykite atokiai nuo: šilumos šaltinių, rūgščių - Laikymo temperatūra: nuo +2 iki +8°C, žr. komponento etiketę
Specifinė paskirtis:	- Duomenų nėra.

8 SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

8.1 Poveikis žmonėms

Kvėpavimo takų apsauga: Nepakankama ventiliacija: naudokite kvėpavimo takų apsaugą.

Rankų apsauga:



Pirštinės

Akių apsauga:



Akių apsauga

Odos apsauga:



Apsauginiai drabužiai

8.2 Poveikis aplinkai

Klasifikacija vandens aplinkai: Toksiškas vandens organizmams.

Ozono klasifikacija: Duomenų nėra.

Medžiaga nėra laikoma kaip bioakumuliacinė: LogPow= Duomenų nėra
BCF= Duomenų nėra
Nėra biologiškai lengvai skaidoma.

9 SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

9.1 Bendra informacija apie fizines ir chemines savybes

Išvaizda:	Skystis
Spalva:	Beveik bespalvis
Kvapas:	Bekvapis
Kvapo atsiradimo riba:	Nenustatyta
pH vertė:	6.8 – 7.8 (25 °C)
Pirminė virimo temperatūra ir virimo intervalas:	Nenustatyta
Lydimosi temperatūra / užšalimo temperatūra:	Nenustatyta
Pliūpsnio temperatūra:	Nenustatyta
Garavimo greitis:	Nenustatyta
Degumas:	Nenustatyta
Viršutinė / apatinė degumo ar sprogo ribos:	Nenustatyta
Garų tankis:	Nenustatyta
Santykinis tankis:	Nenustatyta
Garų slėgis:	Nenustatyta

Specifinis sunkis:	Nenustatyta
Tirpumas:	Maišosi su vandeniu
Savaiminio užsidegimo temperatūra:	Nenustatyta
Skilimo temperatūra:	Nenustatyta
Klampa:	Nenustatyta
Sprogimo savybės:	Nenustatyta
Oksidacinės savybės:	Neoksiduojantis

Kitos informacijos nėra.

10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reakingumas

10.1 Stabilumas

Komponentas stabilus iki galiojimo laiko pabaigos, jeigu sandėliuojamas nurodytomis sąlygomis (žr. etiketę).

10.2 Reakingumas / pavojingi skilimo produktai

Pavojingi skilimo produktai dideliais kiekiais nesusiformuoja.

10.3 Vengtinios sąlygos / medžiagos

Laikyti toliau nuo metalų ir rūgščių (komponentas turi natrio azido).

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

Natrio azidas:

Toksiškumas ir poveikiai

Ūmus toksiškumas:	LD50 prarijus žiurkė	27 ml/kg
	LD50 per odą triušis	20 mg/kg

Ūmus poveikiai: Kenksminga prarijus

Lėtinis toksiškumas: Kancerogeniškumas (TLV) A4

Poveikio būdai

Prarijus, įkvėpus, patekus į akis ir ant odos.

⚠ Atsargiai!

Šie komponentai turi medžiagų, kurios gali absorbuotis per odą (natrio azidas).

12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija

Toksiškumas vandens aplinkai

Natrio azidas:

Poveikio dozė / koncentracija	Vertė	Tyrimo trukmė	Rūšys
LC50	0.8 mg/L	96 val.	Salmo gairdneri / oncorhynchus mykiss
LC50	0.7 mg/L	96 val.	Lepomis macrochirus
LC50	9.0 mg/L	48 val.	Gammarus sp.

Kita informacija

Poveikis ozono sluoksniui: Ozono sluoksniai nepavojingas (1999/45/EB)

Šiltnamio poveikis: Duomenų nėra

Poveikis atliekų vandens tvarkymui: Duomenų nėra

13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

Nuostatos, susijusios su atliekomis:	Pavojingos atliekos (91/689/EEB).
Pakuotės / talpyklos:	Atliekų medžiagos kodas pakuotei (91/689/EEB, Tarybos sprendimas 2001/118/EB, O.J. L47 iš 2001-02-16): 15 01 10 (pakuotė turinti likučių arba užteršta pavojingomis medžiagomis).
Utilizavimo metodai:	- Komponentas turi būti laikomas pavojinga atlieka. Jis turi būti utilizuojamas laikantis vietos reglamentų. - Natrio azidas reaguoja su švino ir vario vamzdžiais bei suformuoja ypač sprogius metalo azidus.

14 SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

Reagentą tvarkykite atsargiai.

	ADR/RID	IMDG	IATA/ICAO
JT numeris	Nepriskirtas	Nepriskirtas	Nepriskirtas
JT tinkamas gabenimo pavadinimas	Nepriskirtas	Nepriskirtas	Nepriskirtas
Gabenimo pavojaus klasė (-ės)	Nepriskirtas	Nepriskirtas	Nepriskirtas
Pakuotės grupė	Nepriskirtas	Nepriskirtas	Nepriskirtas
Pavojai aplinkai	Neklasifikuojama	Neklasifikuojama	Neklasifikuojama
Specialios atsargumo priemonės naudotojui	Žr. 2 skirsnį		
Nesupakuotu krovinių gabenimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Papildoma informacija	Nėra		

15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

Ženklinimas pagal ES pavojingų medžiagų reglamentus.

Simbolis (-iai):	nėra
Rizikos frazės:	nėra
Saugos frazės:	nėra
Vokietijos taisyklės:	pavojaus vandeniui klasė: 1

„Neklasifikuojamas kaip pavojingas produktas.“

16 SKIRSNIS. Kita informacija

Šis gaminytis skirtas naudoti profesionalams.

Manoma, kad į šį rinkinį įtraukta gyvūninės kilmės medžiaga nesukelia GSE / CJD ir kitų zoonozių rizikos, remiantis:

GSE naudojimas iš šaltinių ne GSE šalyse (turimas sertifikatas). Tačiau reagentų, serumo ar plazmos mėginių tvarkymas turi būti atliekamas laikantis vietinių saugos procedūrų.

Nuorodos: Esamas saugos duomenų lapas (SDL). Esama natrio azido registracija ECHA (CAS Nr. 26628-22-8). Šis saugos duomenų lapas buvo parengtas pagal EB reglamentą (EB) 1907/2006 (REACH), atnaujintą (EB) 2015/830 ir (EB) 1272/2008 (CLP)

Mokymo patarimai: Reikėtų atsižvelgti į susijusias darbo procedūras ir galimą poveikio mastą, nes nuo jų gali priklausyti, ar reikalingas aukštesnis apsaugos lygis.

Atsakomybės atsisakymas

Klientai raginami užtikrinti, kad produktas būtų visiškai tinkamas jų pačių paskirčiai. Klientai yra atsakingi už tai, kad būtų tinkamai ir pakankamai įvertinta rizika, kurią sukelia gaminio naudojimas. Reagento naudojimą ir rezultatų interpretavimą turi atlikti tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas pagal šalies, kurioje naudojamas reagentas, reikalavimus.

Čia pateikta informacija yra pagrįsta duomenimis, kurie laikomi tiksliais, ir mūsų dabartinėmis žiniomis. Jokia garantija dėl šių duomenų tikslumo nėra išreikšta ar numanoma. Aiškiai atsisakoma atsakomybės už nuostolius ar sužalojimus, atsiradusius dėl šios informacijos arba bet kokių nurodytų medžiagų naudojimo. Jis nenustato jokių sutartinių santykių.

SDL sukūrimo data: 2021-08; atnaujinimas:

CE-Immundiagnostika GmbH

Safety Data Sheet

Decree EC No. 2015/830

Produkt | Product

REF

02110 Anti-B Clone: 6F9

Karl-Landsteiner-Strasse 6 69151 Neckargemuend
6.8.2021

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number: 021
Revision: 00
Date: 06.08.2021 page 1 von 7

01 Identifikation of product and company

1.1 Product name:

Anti-B Clone: 6F9

Reference No.:

02110

Kit components:

A 10 ml glass vial with dropper contain monoclonal antibody B (6F9) diluted in a solution of bovine serum albumin, buffer, salts and macromolecular potentiators and yellow colour.

1.2 Intended use:

In vitro diagnostic use,
Test reagent ready for use in the identification of blood group characteristic Antigen B by the recommended techniques in the information for use described.

1.3 Company:

CE-Immundiagnostika GmbH
Karl-Landsteiner-Strasse 6
69151 Neckargemuend
GERMANY

Phone: + 49 (0)6223 80 09 400
Fax: + 49 (0)6223 80 09 499
eMail: info@ce-immundiagnostika.com

1.4 In emergencies

Call your local emergency center.

02 Componentes and hazard ingredients

Reagent Composition: Anti-B is a monoclonal reagent.

Hazard ingredient: Material < 0.1 % Sodium Azide (NaN₃)
from
animal
origin.

CAS-No.: - 26628-22-8
EINECS-No.: - 247-852-1

03 Hazard identification

Material from animal origin is potentially infectious.
Sodium Azide is a toxic substance.

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number: 021

Revision: 00

Date: 06.08.2021

page 2 von 7

Avoid contact with components.

04 First-Aid-Measure



- Eye contact:**
- Rinse immediately with water.
 - Do not apply neutralizing agents.
 - Consult a doctor / medical service
- Skin contact:**
- Rinse with water.
 - Consult a doctor / medical service if irritation persists.
- After inhalation:**
- Remove the victim into fresh air.
 - Unconscious: maintain adequate airway and respiration.
 - Consult a doctor / medical service if breathing problems develop.
- After ingestion:**
- Rinse mouth and drink plenty of water.
 - Never give water to an unconscious person.
 - Consult a doctor / medical service if you feel unwell.

05 Measure to fire fight

- Suitable extinguishing media:**
- All non-combustible extinguishing media allowed
 - For surrounding fires: all extinguishing media allowed.
- Unsuitable extinguishing media:**
- Do not use water jet. Direct water jet spread the fire.
- Special exposure hazards:**
- On heating/burning: formation of small quantities of nitrous vapours, carbon monoxide, carbon dioxide
- Instructions:**
- Take account of toxic firefighting water
 - Use firefighting water moderately and contain it
- Special protective equipment for Firefighters:**
- Heat / fire exposure: compressed air / oxygen apparatus
 - Heat / fire exposure: gas-tight suit

06 Accidental release measures

Personal protection: See point 8

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
 And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number:

021

Revision:

00

Date: 06.08.2021

page 3 von 7

Environmental precautions:

- Prevent soil and water pollution
- Substance must not be discharged into the sewer.
- Contain leaking substance, pump over in suitable containers.
- Plug the leak, cut off the supply.
- Dam up the liquid spill

Clean-up:

- Take up liquid spill into absorbent material.
- Scoop absorbed substance into closing containers.
- Carefully collect the spill /leftovers.
- Clean contaminated surfaces with an excess of water.
- Wash clothing and equipment after handling.

07 Handling and storage

Handling:

- Observe normal hygiene standards.
- Do not discharge the waste into the drain.
- Remove and clean contaminated clothing.

Storage:

- Provide for a tub to collect spills.
- Meet the legal requirements.
- Keep away from: heat sources, acids
- Storage temperature: +2 to +8°C, see component label

Specific purpose:

- NA

08 Exposure controls / personal protection

8.1 Exposure to persons

Respiratory protection:

Insufficient ventilation:
 wear respiratory protection

Hand protection:



gloves

Eye Protection:



Eye protection

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number:

021

Revision:

00

Date: 06.08.2021

page 4 von 7

Skin protection:

Protective clothing

8.2 Exposures to environment**Aquatic classification:**

Toxic to aquatic organisms

Ozone Classification:

No data available

The substance is considered as not bioaccumulative:

LogPow= NA

BCF= NA

No readily degradable.

09 Physical and chemical properties

Appearance:	Liquid
Color:	yellow
Odeur:	Odeurless
Odeur threshold:	Not established
pH-Value:	6.8 – 7.8 (25°C)
Initial boiling point and boiling range:	Not established
Melting point / Freezing point:	Not established
Flash point:	Not established
Evaporation rate:	Not established
Flammability:	Not established
Upper/lower flammability or explosive limits:	Not applicable
Vapour density:	Not established
Relative density:	Not established
Vapour pressure:	Not established
Specific gravity:	Not established
Solubility:	Miscible with water
Auto-ignition temperature:	Not established
Decomposition temperature:	Not established
Viscosity:	Not established
Explosive properties:	Not established
Oxidising properties:	Not oxidizing

No other information available.

10 Stability and reactivity**Stability:**

The component is stable until expiry date if stored in specified conditions (see label)

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number:

021

Revision:

00

Date: 06.08.2021

page 5 von 7

Reactivity / Hazardous decompositions products:

No hazardous decomposition products are formed in high quantities.

Conditions/Materials to avoid:

Keep away from metals and acids
(Component contains azide).

11 Toxicology declaration**Sodium Azide:****Toxicity and effects**

Acute toxicity: LD 50 oral rat 27 ml/kg
LD 50 dermal rabbit 20 mg/kg

Acute effects: Harmful if swallowed.

Chronic toxicity: Carcinogenicity (TLV) A4

Routes of exposure

Ingestion, inhalation, eyes and skin

⚠ Caution!

These components contain a substance that is absorbed through the skin (sodium azide).

12 Ecological information**Aquatic toxicity****Sodium azide:**

Effect dose/ -concentration	Value	Test duration	Species
LC 50	0.8 mg/L	96 h	Salmo gairdneri / oncorhynchus mykiss
LC 50	0.7 mg/L	96 h	Lepomis macrochirus
LC 50	9.0 mg/L	48 h	Gammarus sp.

Other information

Effect on the ozone layer: Not dangerous for the ozone layer (1999/45/EC)

Greenhouse effect: No data available.

Effect on wastewater purification: No data available.

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number: 021

Revision: 00

Date: 06.08.2021

page 6 von 7

13 waste disposal considerations

Provisions relating to waste:	Hazardous waste (91/689/EEC)
Packaging / container:	Waste material code packaging (91/689/EEC, Council Decision 2001/118/EC, O.J. L47 of 16/2/2001): 15 01 10 (packaging containing residues of or contaminated by dangerous substances).
Disposal methods:	<ul style="list-style-type: none"> - The component must be considered as hazardous waste. It should be disposed of following local regulations. - Sodium azide reacts with lead and copper plumbing forming highly explosive metal azides.

14 Transport information

The reagent have to be handled with care.

	ADR/RID	IMDG	IATA/ICAO
UN number	None assigned.	None assigned.	None assigned.
UN proper shipping name	None assigned.	None assigned.	None assigned.
Transport hazard class(es)	None assigned.	None assigned.	None assigned.
Packing group	None assigned.	None assigned.	None assigned.
Environmental hazards	Not classified.	Not classified.	Not classified.
Special precautions for user	See Section: 2		
Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code	Not applicable.	Not applicable.	Not applicable.
Additional Information	None.		

15 Regulatory information

Labelling according to EU Dangerous Substances Regulations.

Symbol(s): None

Risk phrases: None

Safety phrases: None

German regulations: Warter hazard class: 1

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number:

021

Revision:

00

Date: 06.08.2021

page 7 von 7

„ Not classified as hazardous product. “

16 Other notification

This product is designed for use by professionals.

The material from animal source included in this kit are considered and judged to be free from risk of BSE / CJD and other zoonoses based on:

The use of BSA from sources in non-BSE countries (certificate available). But the handling of reagent, serum or plasma specimens should be in accordance with the local safety procedure.

References: Existing Safety Data Sheet (SDS). Existing ECHA registration for Sodium Azide (CAS No. 26628-22-8).

This Safety Data Sheet was prepared in accordance with EC Regulation (EC) 1907/2006 (REACH), updated (EC) 2015/830 and (EC) 1272/2008 (CLP)

Training advice: Consideration should be given to the work procedures involved and the potential extent of exposure as they may determine whether a higher level of protection is required.

Disclaimers

Customers are urged to ensure that the product is entirely suitable for their own purpose. It is the customers' responsibility to ensure that a suitable and sufficient assessment of the risks created by the use of the product is undertaken. The use of the reagent and the interpretation of results must be carried out by properly trained and qualified personnel in accordance with the requirements of the country where the reagent is in use.

The information supplied here is based on data considered accurate and on our current state of knowledge. No warranty is expressed or implied regarding the accuracy of this data. Liability is expressly disclaimed for loss or injury arising out of use of this information or the use of any materials designated. It does not establish any contractual relationship.

SDS date of creation: 2021.08; update:

CE-Immundiagnostika GmbH

Saugos duomenų lapas

EB dekretas nr. 2015/830

Produktas

REF 03110 Anti-AB Clones:

A:510;

B:2D7

Karl-Landsteiner-Strasse 6
2021-08-06

69151 Neckargemuend

1 SKIRSNIS. Cheminės medžiagos ir (arba) mišinio ir bendrovės ir (arba) įmonės identifikavimas

1.1 Produkto identifikatorius

Produkto pavadinimas: Anti-AB Clones: A: 5E10; B:2D7
Nuorodinis numeris: 03110
Rinkinio komponentai: 10 ml stikliniame buteliuke su lašintuvu yra monokloninis antikūnas AB (5E10+2D7), praskiestas galvijų serumo albumino, buferio, druskų ir stambiamolekulinių stipriklių tirpalu.

1.2 (Cheminės) Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

1.2.1 Nustatyti naudojimo būdai

In vitro diagnostikos naudojimas. Tiriamasis reagentas paruoštas naudoti kraujo grupės charakteristikai identifikuoti antigeną A+B pagal naudojimo informacijoje aprašytus rekomenduojamus metodus.

1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo tiekėją:

Gamintojas

CE-Immundiagnostika GmbH
Karl-Landsteiner-Strasse 6
69151 Neckargemuend
VOKIETIJA

Telefonas: + 49 (0)6223 80 09 400
Faksas: + 49 (0) 6223 80 09 499
El. paštas: info@ce-immundiagnostika.com

Tiekėjas:

UAB „Interlux“, Aviečių g. 16, LT-08418 Vilnius, Lietuva
Tel.: +370 5 2786850, faks.: +370 5 2796728, www.interlux.lt.
Už saugos duomenų lapą atsakingo asmens el. pašto adresas: spirit@interlux.lt

1.4 Pagalbos telefono numeris

Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras (visą parą): tel. +370 52 362052, mob. +370 687 53378.
Bendras pagalbos telefonas – 112.

2 SKIRSNIS. Galimi pavojai

Gyvūninės kilmės medžiaga gali būti užkrečiama.
Natrio azidas yra toksiška medžiaga.
Venkite kontakto su komponentais.

3 SKIRSNIS. Sudėtis/informacija apie komponentus

Reagento sudėtis: Anti-AB yra monokloninis reagentas.
Pavojinga sudedamoji dalis: gyvūninės kilmės medžiaga.
< 0,1 % natrio azidas (NaN₃)
CAS Nr.: 26628-22-8
EINECS-Nr.: 247-852-1

4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės



Patekus į akis: - Nedelsiant praplauti vandeniu.
- Nenaudokite neutralizuojančių medžiagų.
- Kreipkitės į gydytoją / medicinos pagalbos.

- Patekus ant odos: - Nuplaukite vandeniu.
- Jei dirginimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją / medicinos pagalbos.
- Įkvėpus: - Išnešti nukentėjusį į gryną orą.
- Netekus sąmonės: palaikyti kvėpavimo takus atvirus ir palaikykite kvėpavimą.
- Jei atsiranda kvėpavimo sutrikimų, kreipkitės į gydytoją / medicinos pagalbos.
- Prarijus: - Išskalauti burną ir gerti daug vandens.
- Niekada neduokite vandens žmogui be sąmonės.
- Jei blogai jaučiatės, kreipkitės į gydytoją / medicinos pagalbos.

5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- Tinkamos gesinimo priemonės: - Leidžiamos visos nedegios gesinimo priemonės
- Aplinkiniams gaisrams: leidžiama naudoti visas gesinimo priemones.
- Netinkamos gesinimo priemonės: - Nenaudokite vandens srovės. Tiesioginė vandens srovė gali paskleisti ugnį.
- Specialūs poveikio pavojai: - Kaitinant/deginant: susidaro nedideli kiekiai azoto garų, anglies monoksido, anglies dioksido.
- Nurodymai: - Atsižvelkite į toksišką gaisro gesinimo vandenį.
- Saikingai naudokite gaisro gesinimo vandenį ir jį sulaikykite.
- Speciali apsaugos įranga ugniagesiams: - Šilumos / ugnies poveikis: suslėgto oro / deguonies aparatai.
- Šilumos / ugnies poveikis: dujoms nepralaidus kostiumas.

6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

Asmeninė apsauga: žr. 8 skirsnį.

- Aplinkosauginės atsargumo priemonės: - Neleiskite užteršti dirvožemio ir vandens
- Medžiagos negalima išleisti į kanalizaciją.
- Surinkite nutekančią medžiagą, perpumpuokite į tinkamus kontenerius.
- Sulaikykite nuotėkį, nutraukite tiekimą.
- Užtvenkite išsiliejusį skystį.
- Valymas: - Sugerti išsiliejusį skystį į sugeriančią medžiagą.
- Supilkite absorbuotą medžiagą į uždaromus indus.
- Atsargiai surinkite išsiliejusią medžiagą / likučius.
- Užterštus paviršius nuvalykite dideliu vandens kiekiu.
- Po naudojimo išskalbkite drabužius ir įrangą.

7 SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

- Naudojimas: - Laikykites įprastų higienos standartų.
- Nepilkite atliekų į kanalizaciją.
- Nusivilkite ir nuvalykite užterštus drabužius.

Sandėliavimas:	- Numatykite indą išsiliejusioms medžiagoms surinkti. - Laikykitės teisės aktų reikalavimus. - Laikykite atokiai nuo: šilumos šaltinių, rūgščių - Laikymo temperatūra: nuo +2 iki +8°C, žr. komponento etiketę
Specifinė paskirtis:	- Duomenų nėra.

8 SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

8.1 Poveikis žmonėms

Kvėpavimo takų apsauga: Nepakankama ventiliacija: naudokite kvėpavimo takų apsaugą.

Rankų apsauga:



Pirštinės

Akių apsauga:



Akių apsauga

Odos apsauga:



Apsauginiai drabužiai

8.2 Poveikis aplinkai

Klasifikacija vandens aplinkai: Toksiškas vandens organizmams.

Ozono klasifikacija: Duomenų nėra.

Medžiaga nėra laikoma kaip bioakumuliacinė: LogPow= Duomenų nėra
BCF= Duomenų nėra
Nėra biologiškai lengvai skaidoma.

9 SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

9.1 Bendra informacija apie fizines ir chemines savybes

Išvaizda:	Skystis
Spalva:	Beveik bespalvis
Kvapas:	Bekvapis
Kvapo atsiradimo riba:	Nenustatyta
pH vertė:	6.8 – 7.8 (25 °C)
Pirminė virimo temperatūra ir virimo intervalas:	Nenustatyta
Lydimosi temperatūra / užšalimo temperatūra:	Nenustatyta
Pliūpsnio temperatūra:	Nenustatyta
Garavimo greitis:	Nenustatyta
Degumas:	Nenustatyta
Viršutinė / apatinė degumo ar sprogo ribos:	Nenustatyta
Garų tankis:	Nenustatyta
Santykinis tankis:	Nenustatyta
Garų slėgis:	Nenustatyta
Specifinis sunkis:	Nenustatyta
Tirpumas:	Maišosi su vandeniu

Savaiminio užsidegimo temperatūra:	Nenustatyta
Skilimo temperatūra:	Nenustatyta
Klampa:	Nenustatyta
Sprogimo savybės:	Nenustatyta
Oksidacinės savybės:	Neoksiduojantis

Kitos informacijos nėra.

10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

10.1 Stabilumas

Komponentas stabilus iki galiojimo laiko pabaigos, jeigu sandėliuojamas nurodytomis sąlygomis (žr. etiketę).

10.2 Reaktingumas / pavojingi skilimo produktai

Pavojingi skilimo produktai dideliais kiekiais nesusiformuoja.

10.3 Vengtinės sąlygos / medžiagos

Laikyti toliau nuo metalų ir rūgščių (komponentas turi natrio azido).

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

Natrio azidas:

Toksiškumas ir poveikiai

Ūmus toksiškumas:	LD50 prarijus žiurkė	27 ml/kg
	LD50 per odą triušis	20 mg/kg

Ūmus poveikiai: Kenksminga prarijus

Lėtinis toksiškumas: Kancerogeniškumas (TLV) A4

Poveikio būdai

Prarijus, įkvėpus, patekus į akis ir ant odos.

⚠ Atsargiai!

Šie komponentai turi medžiagų, kurios gali absorbuotis per odą (natrio azidas).

12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija

Toksiškumas vandens aplinkai

Natrio azidas:

Poveikio dozė / koncentracija	Vertė	Tyrimo trukmė	Rūšys
LC50	0.8 mg/L	96 val.	Salmo gairdneri / oncorhynchus mykiss
LC50	0.7 mg/L	96 val.	Lepomis macrochirus
LC50	9.0 mg/L	48 val.	Gammarus sp.

Kita informacija

Poveikis ozono sluoksniui: Ozono sluoksniai nepavojingas (1999/45/EB)

Šiltnamio poveikis: Duomenų nėra

Poveikis atliekų vandens tvarkymui: Duomenų nėra

13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

Nuostatos, susijusios su atliekomis: Pavojingos atliekos (91/689/EEB).

Pakuotės / talpyklos: Atliekų medžiagos kodas pakuotei (91/689/EEB, Tarybos sprendimas 2001/118/EB, O.J. L47 iš 2001-02-16): 15 01 10 (pakuotė turinti likučių arba užteršta pavojingomis medžiagomis).

Utilizavimo metodai: - Komponentas turi būti laikomas pavojinga atlieka. Jis turi būti utilizuojamas laikantis vietos reglamentų.
- Natrio azidas reaguoja su švino ir vario vamzdžiais bei suformuoja ypač sprogius metalo azidus.

14 SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

Reagentą tvarkykite atsargiai.

JT numeris	ADR/RID	IMDG	IATA/ICAO
	Nepriskirtas	Nepriskirtas	Nepriskirtas
JT tinkamas gabenimo pavadinimas	Nepriskirtas	Nepriskirtas	Nepriskirtas
Gabenimo pavojaus klasė (-ės)	Nepriskirtas	Nepriskirtas	Nepriskirtas
Pakuotės grupė	Nepriskirtas	Nepriskirtas	Nepriskirtas
Pavojai aplinkai	Neklasifikuojama	Neklasifikuojama	Neklasifikuojama
Specialios atsargumo priemonės naudotojui	Žr. 2 skirsnį		
Nesupakuotu krovinių gabenimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Papildoma informacija	Nėra		

15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

Ženklimas pagal ES pavojingų medžiagų reglamentus.

Simbolis (-iai): nėra
Rizikos frazės: nėra
Saugos frazės: nėra
Vokietijos taisyklės: pavojaus vandeniui klasė: 1

„Neklasifikuojamas kaip pavojingas produktas.“

16 SKIRSNIS. Kita informacija

Šis gaminy s skirtas naudoti profesionalams.

Manoma, kad į šį rinkinį įtraukta gyvūninės kilmės medžiaga nesukelia GSE / CJD ir kitų zoonozių rizikos, remiantis:

GSE naudojimas iš šaltinių ne GSE šalyse (turimas sertifikatas). Tačiau reagentų, serumo ar plazmos mėginių tvarkymas turi būti atliekamas laikantis vietinių saugos procedūrų.

Nuorodos: Esamas saugos duomenų lapas (SDL). Esama natrio azido registracija ECHA (CAS Nr. 26628-22-8).

Šis saugos duomenų lapas buvo parengtas pagal EB reglamentą (EB) 1907/2006 (REACH), atnaujintą (EB) 2015/830 ir (EB) 1272/2008 (CLP)

Mokymo patarimai: Reikėtų atsižvelgti į susijusias darbo procedūras ir galimą poveikio mastą, nes nuo jų gali priklausyti, ar reikalingas aukštesnis apsaugos lygis.

Atsakomybės atsisakymas

Klientai raginami užtikrinti, kad produktas būtų visiškai tinkamas jų pačių paskirčiai. Klientai yra atsakingi už tai, kad būtų tinkamai ir pakankamai įvertinta rizika, kurią sukelia gaminio naudojimas. Reagento naudojimą ir rezultatų interpretavimą turi atlikti tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas pagal šalies, kurioje naudojamas reagentas, reikalavimus.

Čia pateikta informacija yra pagrįsta duomenimis, kurie laikomi tiksliais, ir mūsų dabartinėmis žiniomis. Jokia garantija dėl šių duomenų tikslumo nėra išreikšta ar numanoma. Aiškiai atsisakoma atsakomybės už nuostolius ar sužalojimus, atsiradusius dėl šios informacijos arba bet kokių nurodytų medžiagų naudojimo. Jis nenustato jokių sutartinių santykių.

SDL sukūrimo data: 2021-08-20; atnaujinimas:

CE-Immundiagnostika GmbH

Safety Data Sheet

Decree EC No. 2015/830

Produkt | Product

REF 03110 Anti-AB

Clones: A:5E10;

B:2D7

Karl-Landsteiner-Strasse 6 69151 Neckargemuend
6.8.2021

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number: 031
Revision: 00
Date: 06.08.2021 page 1 von 7

01 Identifikation of product and company

1.1 Product name:

Anti-AB Clones: A: 5E10; B:2D7

Reference No.:

03110

Kit components:

A 10 ml glass vial with dropper contain monoclonal antibody AB (5E10+2D7) diluted in a solution of bovine serum albumin, buffer, salts and macromolecular potentiators.

1.2 Intended use:

In vitro diagnostic use,
Test reagent ready for use in the identification of blood group characteristic Antigen A+B by the recommended techniques in the information for use described.

1.3 Company:

CE-Immundiagnostika GmbH
Karl-Landsteiner-Strasse 6
69151 Neckargemuend
GERMANY

Phone: + 49 (0)6223 80 09 400
Fax: + 49 (0)6223 80 09 499
eMail: info@ce-immundiagnostika.com

1.4 In emergencies

Call your local emergency center.

02 Componenets and hazard ingredients

Reagent Composition:

Anti-AB is a monoclonal reagent.

Hazard ingredient:

Material < 0.1 % Sodium Azide (NaN₃)
from
animal
origin.

CAS-No.:

- 26628-22-8

EINECS-No.:

- 247-852-1

03 Hazard identification

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number: 031
Revision: 00
Date: 06.08.2021 page 2 von 7

Material from animal origin is potentially infectious.
Sodium Azide is a toxic substance.
Avoid contact with components.

04 First-Aid-Measure



- Eye contact:**
- Rinse immediately with water.
 - Do not apply neutralizing agents.
 - Consult a doctor / medical service
- Skin contact:**
- Rinse with water.
 - Consult a doctor / medical service if irritation persists.
- After inhalation:**
- Remove the victim into fresh air.
 - Unconscious: maintain adequate airway and respiration.
 - Consult a doctor / medical service if breathing problems develop.
- After ingestion:**
- Rinse mouth and drink plenty of water.
 - Never give water to an unconscious person.
 - Consult a doctor / medical service if you feel unwell.

05 Measure to fire fight

- Suitable extinguishing media:**
- All non-combustible extinguishing media allowed
 - For surrounding fires: all extinguishing media allowed.
- Unsuitable extinguishing media:**
- Do not use water jet. Direct water jet spread the fire.
- Special exposure hazards:**
- On heating/burning: formation of small quantities of nitrous vapours, carbon monoxide, carbon dioxide
- Instructions:**
- Take account of toxic firefighting water
 - Use firefighting water moderately and contain it
- Special protective equipment for Firefighters:**
- Heat / fire exposure: compressed air / oxygen apparatus
 - Heat / fire exposure: gas-tight suit

page 2

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number: 031
Revision: 00
Date: 06.08.2021 page 3 von 7

06 Accidental release measures

- Personal protection:** See point 8
- Environmental precautions:**
- Prevent soil and water pollution
 - Substance must not be discharged into the sewer.
 - Contain leaking substance, pump over in suitable containers.
 - Plug the leak, cut off the supply.
 - Dam up the liquid spill
- Clean-up:**
- Take up liquid spill into absorbent material.
 - Scoop absorbed substance into closing containers.
 - Carefully collect the spill /leftovers.
 - Clean contaminated surfaces with an excess of water.
 - Wash clothing and equipment after handling.

07 Handling and storage

- Handling:**
- Observe normal hygiene standards.
 - Do not discharge the waste into the drain.
 - Remove and clean contaminated clothing.
- Storage:**
- Provide for a tub to collect spills.
 - Meet the legal requirements.
 - Keep away from: heat sources, acids
 - Storage temperature: +2 to +8°C, see component label
- Specific purpose:**
- NA

08 Exposure controls / personal protection

8.1 Exposure to persons

Respiratory protection: Insufficient ventilation:
wear respiratory protection

Hand protection:



gloves

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number:

031

Revision:

00

Date: 06.08.2021

page 4 von 7

Eye Protection:

Eye protection

Skin protection:

Protective clothing

8.2 Exposures to environment**Aquatic classification:**

Toxic to aquatic organisms

Ozone Classification:

No data available

The substance is considered as not bioaccumulative:

LogPow= NA

BCF= NA

No readily degradable.

09 Physical and chemical properties

Appearance:	Liquid
Color:	Almost colorless
Odeur:	Odeurless
Odeur threshold:	Not established
pH-Value:	6.8 – 7.8 (25°C)
Initial boiling point and boiling range:	Not established
Melting point / Freezing point:	Not established
Flash point:	Not established
Evaporation rate:	Not established
Flammability:	Not established
Upper/lower flammability or explosive limits:	Not applicable
Vapour density:	Not established
Relative density:	Not established
Vapour pressure:	Not established
Specific gravity:	Not established
Solubility:	Miscible with water
Auto-ignition temperature:	Not established
Decomposition temperature:	Not established
Viscosity:	Not established
Explosive properties:	Not established
Oxidising properties:	Not oxidizing

No other information available.

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number: 031
Revision: 00
Date: 06.08.2021 page 5 von 7

10 Stability and reactivity

Stability:	The component is stable until expiry date if stored in specified conditions (see label)
Reactivity / Hazardous decompositions products:	No hazardous decomposition products are formed in high quantities.
Conditions/Materials to avoid:	Keep away from metals and acids (Component contains azide).

11 Toxicology declaration

Sodium Azide:

Toxicity and effects

Acute toxicity:	LD 50 oral rat	27 ml/kg
	LD 50 dermal rabbit	20 mg/kg
Acute effects:	Harmful if swallowed.	
Chronic toxicity:	Carcinogenicity (TLV) A4	

Routes of exposure

Ingestion, inhalation, eyes and skin

 Caution!

These components contain a substance that is absorbed through the skin (sodium azide).

12 Ecological information

Aquatic toxicity

Sodium azide:

Effect dose/ -concentration	Value	Test duration	Species
LC 50	0.8 mg/L	96 h	Salmo gairdneri / oncorhynchus mykiss
LC 50	0.7 mg/L	96 h	Lepomis macrochirus
LC 50	9.0 mg/L	48 h	Gammarus sp.

Other information

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number: 031
Revision: 00
Date: 06.08.2021 page 6 von 7

Effect on the ozone layer: Not dangerous for the ozone layer (1999/45/EC)
Greenhouse effect: No data available.
Effect on wastewater purification: No data available.

13 waste disposal considerations

Provisions relating to waste: Hazardous waste (91/689/EEC)

Packaging / container: Waste material code packaging (91/689/EEC, Council Decision 2001/118/EC, O.J. L47 of 16/2/2001): 15 01 10 (packaging containing residues of or contaminated by dangerous substances).

Disposal methods:

- The component must be considered as hazardous waste. It should be disposed of following local regulations.
- Sodium azide reacts with lead and copper plumbing forming highly explosive metal azides.

14 Transport information

The reagent have to be handled with care.

	ADR/RID	IMDG	IATA/ICAO
UN number	None assigned.	None assigned.	None assigned.
UN proper shipping name	None assigned.	None assigned.	None assigned.
Transport hazard class(es)	None assigned.	None assigned.	None assigned.
Packing group	None assigned.	None assigned.	None assigned.
Environmental hazards	Not classified.	Not classified.	Not classified.
Special precautions for user	See Section: 2		
Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code	Not applicable.	Not applicable.	Not applicable.

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number: 031
Revision: 00
Date: 06.08.2021 page 7 von 7

Additional Information None.

15 Regulatory information

Labelling according to EU Dangerous Substances Regulations.

Symbol(s): None
Risk phrases: None
Safety phrases: None
German regulations: Warter hazard class: 1

„ Not classified as hazardous product. “

16 Other notification

This product is designed for use by professionals.

The material from animal source included in this kit are considered and judged to be free from risk of BSE / CJD and other zoonoses based on:

The use of BSA from sources in non-BSE countries (certificate available). But the handling of reagent, serum or plasma specimens should be in accordance with the local safety procedure.

References: Existing Safety Data Sheet (SDS). Existing ECHA registration for Sodium Azide (CAS No. 26628-22-8).

This Safety Data Sheet was prepared in accordance with EC Regulation (EC) 1907/2006 (REACH), updated (EC) 2015/830 and (EC) 1272/2008 (CLP)

Training advice: Consideration should be given to the work procedures involved and the potential extent of exposure as they may determine whether a higher level of protection is required.

Disclaimers

Customers are urged to ensure that the product is entirely suitable for their own purpose. It is the customers' responsibility to ensure that a suitable and sufficient assessment of the risks created by the use of the product is undertaken. The use of the reagent and the interpretation of results must be carried out by properly trained and qualified personnel in accordance with the requirements of the country where the reagent is in use.

The information supplied here is based on data considered accurate and on our current state of knowledge. No warranty is expressed or implied regarding the accuracy of this data. Liability is expressly disclaimed for loss or injury arising out of use of this information or the use of any materials designated. It does not establish any contractual relationship.

SDS date of creation: 2021.08; **update:**

CE-Immundiagnostika GmbH

Saugos duomenų lapas

EB dekretas nr. 2015/830

Produktas

REF 06210 Anti-D

Karl-Landsteiner-Strasse 6
2021-08-06

69151 Neckargemuend

1 SKIRSNIS. Cheminės medžiagos ir (arba) mišinio ir bendrovės ir (arba) įmonės identifikavimas

1.1 Produkto identifikatorius

Produkto pavadinimas:	Anti-D Clone: RUM-1
Nuorodinis numeris:	06210
Rinkinio komponentai:	10 ml stikliniame buteliuke su lašintuvu yra monokloninis antikūnas D (RUM-1) atskiestas galvijų serumo albumino, buferio, druskų ir stambiamolekulinių stipriklių tirpalu.

1.2 (Cheminės) Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

1.2.1 Nustatyti naudojimo būdai

In vitro diagnostikos naudojimas. Tiriamasis reagentas paruoštas naudoti kaip antigeno D kraujo grupės charakteristikos identifikacija pagal naudojimo informacijoje aprašytus rekomenduojamus metodus.

1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo tiekėją:

Gamintojas

CE-Immundiagnostika GmbH
Karl-Landsteiner-Strasse 6
69151 Neckargemuend
VOKIETIJA

Telefonas: + 49 (0)6223 80 09 400
Faksas: + 49 (0) 6223 80 09 499
El. paštas: info@ce-immundiagnostika.com

Tiekėjas:

UAB „Interlux“, Aviečių g. 16, LT-08418 Vilnius, Lietuva
Tel.: +370 5 2786850, faks.: +370 5 2796728, www.interlux.lt.
Už saugos duomenų lapą atsakingo asmens el. pašto adresas: spirit@interlux.lt

1.4 Pagalbos telefono numeris

Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras (visą parą): tel. +370 52 362052, mob. +370 687 53378.
Bendras pagalbos telefonas – 112.

2 SKIRSNIS. Galimi pavojai

Gyvūninės kilmės medžiaga gali būti užkrečiama.
Natrio azidas yra toksiška medžiaga.
Venkite kontakto su komponentais.

3 SKIRSNIS. Sudėtis/informacija apie komponentus

Reagento sudėtis:	Anti-D yra monokloninis reagentas.
Pavojinga sudedamoji dalis:	gyvūninės kilmės medžiaga. < 0,1 % natrio azidas (NaN ₃)
CAS Nr.:	26628-22-8
EINECS-Nr.:	247-852-1

4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės



Patekus į akis: - Nedelsiant praplauti vandeniu.

Patekus ant odos:	<ul style="list-style-type: none"> - Nenaudokite neutralizuojančių medžiagų. - Kreipkitės į gydytoją / medicinos pagalbos. - Nuplaukite vandeniu. - Jei dirginimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją / medicinos pagalbos.
Įkvėpus:	<ul style="list-style-type: none"> - Išnešti nukentėjusį į gryną orą. - Netekus sąmonės: palaikyti kvėpavimo takus atvirus ir palaikykite kvėpavimą. - Jei atsiranda kvėpavimo sutrikimų, kreipkitės į gydytoją / medicinos pagalbos.
Prarijus:	<ul style="list-style-type: none"> - Išskalauti burną ir gerti daug vandens. - Niekada neduokite vandens žmogui be sąmonės. - Jei blogai jaučiatės, kreipkitės į gydytoją / medicinos pagalbos.

5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės:	<ul style="list-style-type: none"> - Leidžiamos visos nedegios gesinimo priemonės - Aplinkiniams gaisrams: leidžiama naudoti visas gesinimo priemones.
Netinkamos gesinimo priemonės:	<ul style="list-style-type: none"> - Nenaudokite vandens srovės. Tiesioginė vandens srovė gali paskleisti ugnį.
Specialūs poveikio pavojai:	<ul style="list-style-type: none"> - Kaitinant/deginant: susidaro nedideli kiekiai azoto garų, anglies monoksido, anglies dioksido.
Nurodymai:	<ul style="list-style-type: none"> - Atsižvelkite į toksišką gaisro gesinimo vandenį. - Saikingai naudokite gaisro gesinimo vandenį ir jį sulaikykite.
Speciali apsaugos įranga ugniagesiams:	<ul style="list-style-type: none"> - Šilumos / ugnies poveikis: suslėgto oro / deguonies aparatai. - Šilumos / ugnies poveikis: dujoms nepralaidus kostiumas.

6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

Asmeninė apsauga: žr. 8 skirsnį.

Aplinkosauginės atsargumo priemonės:	<ul style="list-style-type: none"> - Neleiskite užteršti dirvožemio ir vandens - Medžiagos negalima išleisti į kanalizaciją. - Surinkite nutekantį medžiagą, perpumpuokite į tinkamus konteinerius. - Sulaikykite nuotėkį, nutraukite tiekimą. - Užtvenkite išsiliejusį skystį.
Valymas:	<ul style="list-style-type: none"> - Sugerti išsiliejusį skystį į sugeriančią medžiagą. - Supilkite absorbuotą medžiagą į uždaromus indus. - Atsargiai surinkite išsiliejusią medžiagą / likučius. - Užterštus paviršius nuvalykite dideliu vandens kiekiu. - Po naudojimo išskalbkite drabužius ir įrangą.

7 SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

Naudojimas:	<ul style="list-style-type: none"> - Laikykites įprastų higienos standartų. - Nepilkite atliekų į kanalizaciją.
-------------	---

	- Nusivilkite ir nuvalykite užterštus drabužius.
Sandėliavimas:	- Numatykite indą išsiliejusioms medžiagoms surinkti. - Laikykitės teisės aktų reikalavimus. - Laikykite atokiai nuo: šilumos šaltinių, rūgščių - Laikymo temperatūra: nuo +2 iki +8°C, žr. komponento etiketę
Specifinė paskirtis:	- Duomenų nėra.

8 SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

8.1 Poveikis žmonėms

Kvėpavimo takų apsauga: Nepakankama ventiliacija: naudokite kvėpavimo takų apsaugą.

Rankų apsauga:



Pirštinės

Akių apsauga:



Akių apsauga

Odos apsauga:



Apsauginiai drabužiai

8.2 Poveikis aplinkai

Klasifikacija vandens aplinkai: Toksiškas vandens organizmams.

Ozono klasifikacija: Duomenų nėra.

Medžiaga nėra laikoma kaip bioakumuliacinė: LogPow= Duomenų nėra
BCF= Duomenų nėra
Nėra biologiškai lengvai skaidoma.

9 SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

9.1 Bendra informacija apie fizines ir chemines savybes

Išvaizda:	Skystis
Spalva:	Beveik bespalvis
Kvapas:	Bekvapis
Kvapo atsiradimo riba:	Nenustatyta
pH vertė:	7.0 – 7.4 (25 °C)
Pirminė virimo temperatūra ir virimo intervalas:	Nenustatyta
Lydimosi temperatūra / užšalimo temperatūra:	Nenustatyta
Pliūpsnio temperatūra:	Nenustatyta
Garavimo greitis:	Nenustatyta
Degumas:	Nenustatyta
Viršutinė / apatinė degumo ar sprogo ribos:	Nenustatyta
Garų tankis:	Nenustatyta
Santykinis tankis:	Nenustatyta
Garų slėgis:	Nenustatyta

Specifinis sunkis:	Nenustatyta
Tirpumas:	Maišosi su vandeniu
Savaiminio užsidegimo temperatūra:	Nenustatyta
Skilimo temperatūra:	Nenustatyta
Klampa:	Nenustatyta
Sprogimo savybės:	Nenustatyta
Oksidacinės savybės:	Neoksiduojantis

Kitos informacijos nėra.

10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reakingumas

10.1 Stabilumas

Komponentas stabilus iki galiojimo laiko pabaigos, jeigu sandėliuojamas nurodytomis sąlygomis (žr. etiketę).

10.2 Reakingumas / pavojingi skilimo produktai

Pavojingi skilimo produktai dideliais kiekiais nesusiformuoja.

10.3 Vengtinios sąlygos / medžiagos

Laikyti toliau nuo metalų ir rūgščių (komponentas turi natrio azido).

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

Natrio azidas:

Toksiškumas ir poveikiai

Ūmus toksiškumas:	LD50 prarijus žiurkė	27 ml/kg
	LD50 per odą triušis	20 mg/kg

Ūmus poveikiai: Kenksminga prarijus

Lėtinis toksiškumas: Kancerogeniškumas (TLV) A4

Poveikio būdai

Prarijus, įkvėpus, patekus į akis ir ant odos.

⚠ Atsargiai!

Šie komponentai turi medžiagų, kurios gali absorbuotis per odą (natrio azidas).

12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija

Toksiškumas vandens aplinkai

Natrio azidas:

Poveikio dozė / koncentracija	Vertė	Tyrimo trukmė	Rūšys
LC50	0.8 mg/L	96 val.	Salmo gairdneri / oncorhynchus mykiss
LC50	0.7 mg/L	96 val.	Lepomis macrochirus
LC50	9.0 mg/L	48 val.	Gammarus sp.

Kita informacija

Poveikis ozono sluoksniui: Ozono sluoksniai nepavojingas (1999/45/EB)

Šiltnamio poveikis: Duomenų nėra

Poveikis atliekų vandens tvarkymui: Duomenų nėra

13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

Nuostatos, susijusios su atliekomis:	Pavojingos atliekos (91/689/EEB).
Pakuotės / talpyklos:	Atliekų medžiagos kodas pakuotei (91/689/EEB, Tarybos sprendimas 2001/118/EB, O.J. L47 iš 2001-02-16): 15 01 10 (pakuotė turinti likučių arba užteršta pavojingomis medžiagomis).
Utilizavimo metodai:	- Komponentas turi būti laikomas pavojinga atlieka. Jis turi būti utilizuojamas laikantis vietos reglamentų. - Natrio azidas reaguoja su švino ir vario vamzdžiais bei suformuoja ypač sprogius metalo azidus.

14 SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

Reagentą tvarkykite atsargiai.

	ADR/RID	IMDG	IATA/ICAO
JT numeris	Nepriskirtas	Nepriskirtas	Nepriskirtas
JT tinkamas gabenimo pavadinimas	Nepriskirtas	Nepriskirtas	Nepriskirtas
Gabenimo pavojaus klasė (-ės)	Nepriskirtas	Nepriskirtas	Nepriskirtas
Pakuotės grupė	Nepriskirtas	Nepriskirtas	Nepriskirtas
Pavojai aplinkai	Neklasifikuojama	Neklasifikuojama	Neklasifikuojama
Specialios atsargumo priemonės naudotojui	Žr. 2 skirsnį		
Nesupakuotu krovinių gabenimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Papildoma informacija	Nėra		

15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

Ženklinimas pagal ES pavojingų medžiagų reglamentus.

Simbolis (-iai):	nėra
Rizikos frazės:	nėra
Saugos frazės:	nėra
Vokietijos taisyklės:	pavojaus vandeniui klasė: 1

„Neklasifikuojamas kaip pavojingas produktas.“

16 SKIRSNIS. Kita informacija

Šis gaminytis skirtas naudoti profesionalams.

Manoma, kad į šį rinkinį įtraukta gyvūninės kilmės medžiaga nesukelia GSE / CJD ir kitų zoonozių rizikos, remiantis:

GSE naudojimas iš šaltinių ne GSE šalyse (turimas sertifikatas). Tačiau reagentų, serumo ar plazmos mėginių tvarkymas turi būti atliekamas laikantis vietinių saugos procedūrų.

Nuorodos: Esamas saugos duomenų lapas (SDL). Esama natrio azido registracija ECHA (CAS Nr. 26628-22-8). Šis saugos duomenų lapas buvo parengtas pagal EB reglamentą (EB) 1907/2006 (REACH), atnaujintą (EB) 2015/830 ir (EB) 1272/2008 (CLP)

Mokymo patarimai: Reikėtų atsižvelgti į susijusias darbo procedūras ir galimą poveikio mastą, nes nuo jų gali priklausyti, ar reikalingas aukštesnis apsaugos lygis.

Atsakomybės atsisakymas

Klientai raginami užtikrinti, kad produktas būtų visiškai tinkamas jų pačių paskirčiai. Klientai yra atsakingi už tai, kad būtų tinkamai ir pakankamai įvertinta rizika, kurią sukelia gaminio naudojimas. Reagento naudojimą ir rezultatų interpretavimą turi atlikti tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas pagal šalies, kurioje naudojamas reagentas, reikalavimus.

Čia pateikta informacija yra pagrįsta duomenimis, kurie laikomi tiksliais, ir mūsų dabartinėmis žiniomis. Jokia garantija dėl šių duomenų tikslumo nėra išreikšta ar numanoma. Aiškiai atsisakoma atsakomybės už nuostolius ar sužalojimus, atsiradusius dėl šios informacijos arba bet kokių nurodytų medžiagų naudojimo. Jis nenustato jokių sutartinių santykių.

SDL sukūrimo data: 2021-08; atnaujinimas:



CE-Immundiagnostika GmbH

Safety Data Sheet

Decree EC No. 2015/830

Produkt | Product

REF 06210 Anti-D

Clone: RUM-1

Karl-Landsteiner-Strasse 6 69151 Neckargemuend
6.8.2021

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number: 062
Revision: 00
Date: 06.08.2021 page 1 von 7

01 Identifikation of product and company

1.1 Product name:

Anti-D Clone: RUM-1

Reference No.:

06210

Kit components:

A 10 ml glass vial with dropper contain monoclonal antibody D (RUM-1) diluted in a solution of bovine serum albumin, buffer, salts and macromolecular potentiators.

1.2 Intended use:

In vitro diagnostic use,
Test reagent ready for use in the identification of blood group characteristic Antigen D by the recommended techniques in the information for use described.

1.3 Company:

CE-Immundiagnostika GmbH
Karl-Landsteiner-Strasse 6
69151 Neckargemuend
GERMANY

Phone: + 49 (0)6223 80 09 400
Fax: + 49 (0)6223 80 09 499
eMail: info@ce-immundiagnostika.com

1.4 In emergencies

Call your local emergency center.

02 Componenets and hazard ingredients

Reagent Composition:	Anti-c is a monoclonal reagent.
Hazard ingredient:	Material < 0.1 % Sodium Azide (NaN ₃) from animal origin.
CAS-No.:	- 26628-22-8
EINECS-No.:	- 247-852-1

03 Hazard identification

Material from animal origin is potentially infectious.
Sodium Azide is a toxic substance.
Avoid contact with components.

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
 And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number:

062

Revision:

00

Date: 06.08.2021

page 2 von 7

04 First-Aid-Measure



Eye contact:

- Rinse immediately with water.
- Do not apply neutralizing agents.
- Consult a doctor / medical service

Skin contact:

- Rinse with water.
- Consult a doctor / medical service if irritation persists.

After inhalation:

- Remove the victim into fresh air.
- Unconscious: maintain adequate airway and respiration.
- Consult a doctor / medical service if breathing problems develop.

After ingestion:

- Rinse mouth and drink plenty of water.
- Never give water to an unconscious person.
- Consult a doctor / medical service if you feel unwell.

05 Measure to fire fight

Suitable extinguishing media:

- All non-combustible extinguishing media allowed
- For surrounding fires: all extinguishing media allowed.

Unsuitable extinguishing media:

- Do not use water jet. Direct water jet spread the fire.

Special exposure hazards:

- On heating/burning: formation of small quantities of nitrous vapours, carbon monoxide, carbon dioxide

Instructions:

- Take account of toxic firefighting water
- Use firefighting water moderately and contain it

Special protective equipment for Firefighters:

- Heat / fire exposure: compressed air / oxygen apparatus
- Heat / fire exposure: gas-tight suit

06 Accidental release measures

Personal protection:

See point 8

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number: 062

Revision: 00

Date: 06.08.2021

page 3 von 7

Environmental precautions:

- Prevent soil and water pollution
- Substance must not be discharged into the sewer.
- Contain leaking substance, pump over in suitable containers.
- Plug the leak, cut off the supply.
- Dam up the liquid spill

Clean-up:

- Take up liquid spill into absorbent material.
- Scoop absorbed substance into closing containers.
- Carefully collect the spill /leftovers.
- Clean contaminated surfaces with an excess of water.
- Wash clothing and equipment after handling.

07 Handling and storage

Handling:

- Observe normal hygiene standards.
- Do not discharge the waste into the drain.
- Remove and clean contaminated clothing.

Storage:

- Provide for a tub to collect spills.
- Meet the legal requirements.
- Keep away from: heat sources, acids
- Storage temperature: +2 to +8°C, see component label

Specific purpose:

- NA

08 Exposure controls / personal protection

8.1 Exposure to persons

Respiratory protection:

Insufficient ventilation:
wear respiratory protection

Hand protection:



gloves

Eye Protection:



Eye protection

Skin protection:



Protective clothing

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number:

062

Revision:

00

Date: 06.08.2021

page 4 von 7

8.2 Exposures to environment

Aquatic classification:

Toxic to aquatic organisms

Ozone Classification:

No data available

The substance is considered as not bioaccumulative:

LogPow= NA

BCF= NA

No readily degradable.

09 Physical and chemical properties

Appearance:	Liquid
Color:	Almost colorless
Odeur:	Odeurless
Odeur threshold:	Not established
pH-Value:	7.0 – 7.4 (25°C)
Initial boiling point and boiling range:	Not established
Melting point / Freezing point:	Not established
Flash point:	Not established
Evaporation rate:	Not established
Flammability:	Not established
Upper/lower flammability or explosive limits:	Not applicable
Vapour density:	Not established
Relative density:	Not established
Vapour pressure:	Not established
Specific gravity:	Not established
Solubility:	Miscible with water
Auto-ignition temperature:	Not established
Decomposition temperature:	Not established
Viscosity:	Not established
Explosive properties:	Not established
Oxidising properties:	Not oxidizing

No other information available.

10 Stability and reactivity

Stability:

The component is stable until expiry date if stored in specified conditions (see label)

Reactivity / Hazardous decomposition products:

No hazardous decomposition products are formed in high quantities.

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number: 062
Revision: 00
Date: 06.08.2021 page 5 von 7

Conditions/Materials to avoid: Keep away from metals and acids
(Component contains azide).

11 Toxicology declaration

Sodium Azide:

Toxicity and effects

Acute toxicity: LD 50 oral rat 27 ml/kg
LD 50 dermal rabbit 20 mg/kg

Acute effects: Harmful if swallowed.

Chronic toxicity: Carcinogenicity (TLV) A4

Routes of exposure

Ingestion, inhalation, eyes and skin

⚠ Caution!

These components contain a substance that is absorbed through the skin (sodium azide).

12 Ecological information

Aquatic toxicity

Sodium azide:

Effect dose/ -concentration	Value	Test duration	Species
LC 50	0.8 mg/L	96 h	Salmo gairdneri / oncorhynchus mykiss
LC 50	0.7 mg/L	96 h	Lepomis macrochirus
LC 50	9.0 mg/L	48 h	Gammarus sp.

Other information

Effect on the ozone layer: Not dangerous for the ozone layer (1999/45/EC)
Greenhouse effect: No data available.
Effect on wastewater purification: No data available.

13 waste disposal considerations

Provisions relating to waste: Hazardous waste (91/689/EEC)

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number: 062
Revision: 00
Date: 06.08.2021 page 6 von 7

Packaging / container:

Waste material code packaging
(91/689/EEC, Council Decision
2001/118/EC, O.J. L47 of
16/2/2001): 15 01 10 (packaging
containing residues of or
contaminated by dangerous
substances).

Disposal methods:

- The component must be considered as hazardous waste. It should be disposed of following local regulations.
- Sodium azide reacts with lead and copper plumbing forming highly explosive metal azides.

14 Transport information

The reagent have to be handled with care.

	ADR/RID	IMDG	IATA/ICAO
UN number	None assigned.	None assigned.	None assigned.
UN proper shipping name	None assigned.	None assigned.	None assigned.
Transport hazard class(es)	None assigned.	None assigned.	None assigned.
Packing group	None assigned.	None assigned.	None assigned.
Environmental hazards	Not classified.	Not classified.	Not classified.
Special precautions for user	See Section: 2		
Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code	Not applicable.	Not applicable.	Not applicable.
Additional Information	None.		

15 Regulatory information

Labelling according to EU Dangerous Substances Regulations.

Symbol(s): None
Risk phrases: None
Safety phrases: None
German regulations: Warter hazard class: 1

„ Not classified as hazardous product. “

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number:

062

Revision:

00

Date: 06.08.2021

page 7 von 7

16 Other notification

This product is designed for use by professionals.

The material from animal source included in this kit are considered and judged to be free from risk of BSE / CJD and other zoonoses based on:

The use of BSA from sources in non-BSE countries (certificate available). But the handling of reagent, serum or plasma specimens should be in accordance with the local safety procedure.

References: Existing Safety Data Sheet (SDS). Existing ECHA registration for Sodium Azide (CAS No. 26628-22-8).

This Safety Data Sheet was prepared in accordance with EC Regulation (EC) 1907/2006 (REACH), updated (EC) 2015/830 and (EC) 1272/2008 (CLP)

Training advice: Consideration should be given to the work procedures involved and the potential extent of exposure as they may determine whether a higher level of protection is required.

Disclaimers

Customers are urged to ensure that the product is entirely suitable for their own purpose. It is the customers' responsibility to ensure that a suitable and sufficient assessment of the risks created by the use of the product is undertaken. The use of the reagent and the interpretation of results must be carried out by properly trained and qualified personnel in accordance with the requirements of the country where the reagent is in use.

The information supplied here is based on data considered accurate and on our current state of knowledge. No warranty is expressed or implied regarding the accuracy of this data. Liability is expressly disclaimed for loss or injury arising out of use of this information or the use of any materials designated. It does not establish any contractual relationship.

SDS date of creation: 2021.08; **update:**

CE-Immundiagnostika GmbH

Saugos duomenų lapas

EB dekretas nr. 2015/830

Produktas

REF 33110 Control reagent monoclonal

Karl-Landsteiner-Strasse 6
2021-10-03

69151 Neckargemuend

1 SKIRSNIS. Cheminės medžiagos ir (arba) mišinio ir bendrovės ir (arba) įmonės identifikavimas

1.1 Produkto identifikatorius

Produkto pavadinimas:	Control reagent monoclonal
Nuorodinis numeris:	33110
Rinkinio komponentai:	10 ml stikliniame buteliuke su lašintuvu yra galvijų serumo albumino, buferio, druskų ir stambiamolekulinių stipriklių tirpalas.

1.2 (Cheminės) Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

1.2.1 Nustatyti naudojimo būdai

In vitro diagnostikos naudojimas. Tiriamasis reagentas paruoštas naudoti kaip neigiama kontrolė monokloniniams reagentams kraujo grupės tyrime pagal naudojimo informacijoje aprašytus rekomenduojamus metodus.

1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo tiekėją:

Gamintojas

CE-Immundiagnostika GmbH
Karl-Landsteiner-Strasse 6
69151 Neckargemuend
VOKIETIJA

Telefonas: + 49 (0)6223 80 09 400
Faksas: + 49 (0) 6223 80 09 499
El. paštas: info@ce-immundiagnostika.com

Tiekėjas:

UAB „Interlux“, Aviečių g. 16, LT-08418 Vilnius, Lietuva
Tel.: +370 5 2786850, faks.: +370 5 2796728, www.interlux.lt.
Už saugos duomenų lapą atsakingo asmens el. pašto adresas: spirit@interlux.lt

1.4 Pagalbos telefono numeris

Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras (visą parą): tel. +370 52 362052, mob. +370 687 53378.
Bendras pagalbos telefonas – 112.

2 SKIRSNIS. Galimi pavojai

Gyvūninės kilmės medžiaga gali būti užkrečiama.
Natrio azidas yra toksiška medžiaga.
Venkite kontakto su komponentais.

3 SKIRSNIS. Sudėtis/informacija apie komponentus

Reagento sudėtis:	monokloninis kontrolės reagentas yra kraujo grupės reagentas
Pavojinga sudedamoji dalis:	gyvūninės kilmės medžiaga. < 0,1 % natrio azidas (NaN ₃)
CAS Nr.:	26628-22-8
EINECS-Nr.:	247-852-1

4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės



Patekus į akis:

- Nedelsiant praplauti vandeniu.

- Nenaudokite neutralizuojančių medžiagų.
 - Kreipkitės į gydytoją / medicinos pagalbos.
 - Nuplaukite vandeniu.
 - Jei dirginimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją / medicinos pagalbos.
- Patekus ant odos:
- Išnešti nukentėjusį į gryną orą.
 - Netekus sąmonės: palaikyti kvėpavimo takus atvirus ir palaikykite kvėpavimą.
 - Jei atsiranda kvėpavimo sutrikimų, kreipkitės į gydytoją / medicinos pagalbos.
- Įkvėpus:
- Išskalauti burną ir gerti daug vandens.
 - Niekada neduokite vandens žmogui be sąmonės.
 - Jei blogai jaučiatės, kreipkitės į gydytoją / medicinos pagalbos.
- Prarijus:

5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- Tinkamos gesinimo priemonės:
- Leidžiamos visos nedegios gesinimo priemonės
 - Aplinkiniams gaisrams: leidžiama naudoti visas gesinimo priemones.
- Netinkamos gesinimo priemonės:
- Nenaudokite vandens srovės. Tiesioginė vandens srovė gali paskleisti ugnį.
- Specialūs poveikio pavojai:
- Kaitinant/deginant: susidaro nedideli kiekiai azoto garų, anglies monoksido, anglies dioksido.
- Nurodymai:
- Atsižvelkite į toksišką gaisro gesinimo vandenį.
 - Saikingai naudokite gaisro gesinimo vandenį ir jį sulaikykite.
- Speciali apsaugos įranga ugniagesiams:
- Šilumos / ugnies poveikis: suslėgto oro / deguonies aparatai.
 - Šilumos / ugnies poveikis: dujoms nepralaidus kostiumas.

6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

Asmeninė apsauga: žr. 8 skirsnį.

- Aplinkosauginės atsargumo priemonės:
- Neleiskite užteršti dirvožemio ir vandens
 - Medžiagos negalima išleisti į kanalizaciją.
 - Surinkite nutekantį medžiagą, perpumpuokite į tinkamus konteinerius.
 - Sulaikykite nuotėkį, nutraukite tiekimą.
 - Užtvenkite išsiliejusį skystį.
- Valymas:
- Sugerti išsiliejusį skystį į sugeriančią medžiagą.
 - Supilkite absorbuotą medžiagą į uždaromus indus.
 - Atsargiai surinkite išsiliejusią medžiagą / likučius.
 - Užterštus paviršius nuvalykite dideliu vandens kiekiu.
 - Po naudojimo išskalbkite drabužius ir įrangą.

7 SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

- Naudojimas:
- Laikykite įprastų higienos standartų.
 - Nepilkite atliekų į kanalizaciją.

	- Nusivilkite ir nuvalykite užterštus drabužius.
Sandėliavimas:	- Numatykite indą išsiliejusioms medžiagoms surinkti. - Laikykitės teisės aktų reikalavimus. - Laikykite atokiai nuo: šilumos šaltinių, rūgščių - Laikymo temperatūra: nuo +2 iki +8°C, žr. komponento etiketę
Specifinė paskirtis:	- Duomenų nėra.

8 SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

8.1 Poveikis žmonėms

Kvėpavimo takų apsauga: Nepakankama ventiliacija: naudokite kvėpavimo takų apsaugą.

Rankų apsauga:



Pirštinės

Akių apsauga:



Akių apsauga

Odos apsauga:



Apsauginiai drabužiai

8.2 Poveikis aplinkai

Klasifikacija vandens aplinkai: Toksiškas vandens organizmams.

Ozono klasifikacija: Duomenų nėra.

Medžiaga nėra laikoma kaip bioakumuliacinė: LogPow= Duomenų nėra
BCF= Duomenų nėra
Nėra biologiškai lengvai skaidoma.

9 SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

9.1 Bendra informacija apie fizines ir chemines savybes

Išvaizda:	Skystis
Spalva:	Beveik bespalvis
Kvapas:	Bekvapis
Kvapo atsiradimo riba:	Nenustatyta
pH vertė:	6.8 – 7.4 (25 °C)
Pirminė virimo temperatūra ir virimo intervalas:	Nenustatyta
Lydimosi temperatūra / užšalimo temperatūra:	Nenustatyta
Pliūpsnio temperatūra:	Nenustatyta
Garavimo greitis:	Nenustatyta
Degumas:	Nenustatyta
Viršutinė / apatinė degumo ar sprogo ribos:	Nenustatyta
Garų tankis:	Nenustatyta
Santykinis tankis:	Nenustatyta
Garų slėgis:	Nenustatyta

Specifinis sunkis:	Nenustatyta
Tirpumas:	Maišosi su vandeniu
Savaiminio užsidegimo temperatūra:	Nenustatyta
Skilimo temperatūra:	Nenustatyta
Klampa:	Nenustatyta
Sprogimo savybės:	Nenustatyta
Oksidacinės savybės:	Neoksiduojantis

Kitos informacijos nėra.

10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reakingumas

10.1 Stabilumas

Komponentas stabilus iki galiojimo laiko pabaigos, jeigu sandėliuojamas nurodytomis sąlygomis (žr. etiketę).

10.2 Reakingumas / pavojingi skilimo produktai

Pavojingi skilimo produktai dideliais kiekiais nesusiformuoja.

10.3 Vengtinios sąlygos / medžiagos

Laikyti toliau nuo metalų ir rūgščių (komponentas turi natrio azido).

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

Natrio azidas:

Toksiškumas ir poveikiai

Ūmus toksiškumas:	LD50 prarijus žiurkė	27 ml/kg
	LD50 per odą triušis	20 mg/kg

Ūmus poveikiai: Kenksminga prarijus

Lėtinis toksiškumas: Kancerogeniškumas (TLV) A4

Poveikio būdai

Prarijus, įkvėpus, patekus į akis ir ant odos.

⚠ Atsargiai!

Šie komponentai turi medžiagų, kurios gali absorbuotis per odą (natrio azidas).

12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija

Toksiškumas vandens aplinkai

Natrio azidas:

Poveikio dozė / koncentracija	Vertė	Tyrimo trukmė	Rūšys
LC50	0.8 mg/L	96 val.	Salmo gairdneri / oncorhynchus mykiss
LC50	0.7 mg/L	96 val.	Lepomis macrochirus
LC50	9.0 mg/L	48 val.	Gammarus sp.

Kita informacija

Poveikis ozono sluoksniui: Ozono sluoksniai nepavojingas (1999/45/EB)

Šiltnamio poveikis: Duomenų nėra

Poveikis atliekų vandens tvarkymui: Duomenų nėra

13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

Nuostatos, susijusios su atliekomis:	Pavojingos atliekos (91/689/EEB).
Pakuotės / talpyklos:	Atliekų medžiagos kodas pakuotei (91/689/EEB, Tarybos sprendimas 2001/118/EB, O.J. L47 iš 2001-02-16): 15 01 10 (pakuotė turinti likučių arba užteršta pavojingomis medžiagomis).
Utilizavimo metodai:	- Komponentas turi būti laikomas pavojinga atlieka. Jis turi būti utilizuojamas laikantis vietos reglamentų. - Natrio azidas reaguoja su švino ir vario vamzdžiais bei suformuoja ypač sprogius metalo azidus.

14 SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

Reagentą tvarkykite atsargiai.

	ADR/RID	IMDG	IATA/ICAO
JT numeris	Nepriskirtas	Nepriskirtas	Nepriskirtas
JT tinkamas gabenimo pavadinimas	Nepriskirtas	Nepriskirtas	Nepriskirtas
Gabenimo pavojaus klasė (-ės)	Nepriskirtas	Nepriskirtas	Nepriskirtas
Pakuotės grupė	Nepriskirtas	Nepriskirtas	Nepriskirtas
Pavojai aplinkai	Neklasifikuojama	Neklasifikuojama	Neklasifikuojama
Specialios atsargumo priemonės naudotojui	Žr. 2 skirsnį		
Nesupakuotu krovinių gabenimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Papildoma informacija	Nėra		

15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

Ženklinimas pagal ES pavojingų medžiagų reglamentus.

Simbolis (-iai):	nėra
Rizikos frazės:	nėra
Saugos frazės:	nėra
Vokietijos taisyklės:	pavojaus vandeniui klasė: 1

„Neklasifikuojamas kaip pavojingas produktas.“

16 SKIRSNIS. Kita informacija

Šis gaminytis skirtas naudoti profesionalams.

Manoma, kad į šį rinkinį įtraukta gyvūninės kilmės medžiaga nesukelia GSE / CJD ir kitų zoonozių rizikos, remiantis:

GSE naudojimas iš šaltinių ne GSE šalyse (turimas sertifikatas). Tačiau reagentų, serumo ar plazmos mėginių tvarkymas turi būti atliekamas laikantis vietinių saugos procedūrų.

Nuorodos: Esamas saugos duomenų lapas (SDL). Esama natrio azido registracija ECHA (CAS Nr. 26628-22-8). Šis saugos duomenų lapas buvo parengtas pagal EB reglamentą (EB) 1907/2006 (REACH), atnaujintą (EB) 2015/830 ir (EB) 1272/2008 (CLP)

Mokymo patarimai: Reikėtų atsižvelgti į susijusias darbo procedūras ir galimą poveikio mastą, nes nuo jų gali priklausyti, ar reikalingas aukštesnis apsaugos lygis.

Atsakomybės atsisakymas

Klientai raginami užtikrinti, kad produktas būtų visiškai tinkamas jų pačių paskirčiai. Klientai yra atsakingi už tai, kad būtų tinkamai ir pakankamai įvertinta rizika, kurią sukelia gaminio naudojimas. Reagento naudojimą ir rezultatų interpretavimą turi atlikti tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas pagal šalies, kurioje naudojamas reagentas, reikalavimus.

Čia pateikta informacija yra pagrįsta duomenimis, kurie laikomi tiksliais, ir mūsų dabartinėmis žiniomis. Jokia garantija dėl šių duomenų tikslumo nėra išreikšta ar numanoma. Aiškiai atsisakoma atsakomybės už nuostolius ar sužalojimus, atsiradusius dėl šios informacijos arba bet kokių nurodytų medžiagų naudojimo. Jis nenustato jokių sutartinių santykių.

SDL sukūrimo data: 2021-10; atnaujinimas:



CE-Immundiagnostika GmbH

Safety Data Sheet

Decree EC No. 2015/830

Produkt | Product

REF

33110 Control reagent monoclonal

Karl-Landsteiner-Strasse 6 69151 Neckargemuend
3.10.2021

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number:

331

Revision:

00

Date: 03.10.2021

page 1 von 7

01 Identifikation of product and company

1.1 Product name:

Control reagent monoclonal

Reference No.:

33110

Kit components:

A 10 ml glass vial with dropper contain a solution of bovine serum albumin, buffer, salts and macromolecular potentiators.

1.2 Intended use:

In vitro diagnostic use,
Test reagent ready for use as negative control for monoclonal reagents in blood group testing by the recommended techniques in the information for use described.

1.3 Company:

CE-Immundiagnostika GmbH
Karl-Landsteiner-Strasse 6
69151 Neckargemuend
GERMANY

Phone: + 49 (0)6223 80 09 400

Fax: + 49 (0)6223 80 09 499

eMail: info@ce-immundiagnostika.com

1.4 In emergencies

Call your local emergency center.

02 Componenets and hazard ingredients

Reagent Composition:

Control reagent monoclonal is a blood group reagent.

Hazard ingredient:

Material < 0.1 % Sodium Azide (NaN₃)
from
animal
origin.

CAS-No.: - 26628-22-8

EINECS-No.: - 247-852-1

03 Hazard identification

Material from animal origin is potentially infectious.
Sodium Azide is a toxic substance.

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
 And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number:

331

Revision:

00

Date: 03.10.2021

page 2 von 7

Avoid contact with components.

04 First-Aid-Measure



Eye contact:

- Rinse immediately with water.
- Do not apply neutralizing agents.
- Consult a doctor / medical service

Skin contact:

- Rinse with water.
- Consult a doctor / medical service if irritation persists.

After inhalation:

- Remove the victim into fresh air.
- Unconscious: maintain adequate airway and respiration.
- Consult a doctor / medical service if breathing problems develop.

After ingestion:

- Rinse mouth and drink plenty of water.
- Never give water to an unconscious person.
- Consult a doctor / medical service if you feel unwell.

05 Measure to fire fight

Suitable extinguishing media:

- All non-combustible extinguishing media allowed
- For surrounding fires: all extinguishing media allowed.

Unsuitable extinguishing media:

- Do not use water jet. Direct water jet spread the fire.

Special exposure hazards:

- On heating/burning: formation of small quantities of nitrous vapours, carbon monoxide, carbon dioxide

Instructions:

- Take account of toxic firefighting water
- Use firefighting water moderately and contain it

Special protective equipment for Firefighters:

- Heat / fire exposure: compressed air / oxygen apparatus
- Heat / fire exposure: gas-tight suit

06 Accidental release measures

Personal protection:

See point 8

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number:

331

Revision:

00

Date: 03.10.2021

page 3 von 7

Environmental precautions:

- Prevent soil and water pollution
- Substance must not be discharged into the sewer.
- Contain leaking substance, pump over in suitable containers.
- Plug the leak, cut off the supply.
- Dam up the liquid spill

Clean-up:

- Take up liquid spill into absorbent material.
- Scoop absorbed substance into closing containers.
- Carefully collect the spill /leftovers.
- Clean contaminated surfaces with an excess of water.
- Wash clothing and equipment after handling.

07 Handling and storage

Handling:

- Observe normal hygiene standards.
- Do not discharge the waste into the drain.
- Remove and clean contaminated clothing.

Storage:

- Provide for a tub to collect spills.
- Meet the legal requirements.
- Keep away from: heat sources, acids
- Storage temperature: +2 to +8°C, see component label

Specific purpose:

- NA

08 Exposure controls / personal protection

8.1 Exposure to persons

Respiratory protection:

Insufficient ventilation:
wear respiratory protection

Hand protection:



gloves

Eye Protection:



Eye protection

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number:

331

Revision:

00

Date: 03.10.2021

page 4 von 7

Skin protection:

Protective clothing

8.2 Exposures to environment**Aquatic classification:**

Toxic to aquatic organisms

Ozone Classification:

No data available

The substance is considered as not bioaccumulative:

LogPow= NA

BCF= NA

No readily degradable.

09 Physical and chemical properties

Appearance:	Liquid
Color:	Almost colorless
Odeur:	Odeurless
Odeur threshold:	Not established
pH-Value:	6.8 – 7.4 (25°C)
Initial boiling point and boiling range:	Not established
Melting point / Freezing point:	Not established
Flash point:	Not established
Evaporation rate:	Not established
Flammability:	Not established
Upper/lower flammability or explosive limits:	Not applicable
Vapour density:	Not established
Relative density:	Not established
Vapour pressure:	Not established
Specific gravity:	Not established
Solubility:	Miscible with water
Auto-ignition temperature:	Not established
Decomposition temperature:	Not established
Viscosity:	Not established
Explosive properties:	Not established
Oxidising properties:	Not oxidizing

No other information available.

10 Stability and reactivity**Stability:**

The component is stable until expiry date if stored in specified conditions (see label)

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number: 331
Revision: 00
Date: 03.10.2021 page 5 von 7

Reactivity / Hazardous decompositions products: No hazardous decomposition products are formed in high quantities.

Conditions/Materials to avoid: Keep away from metals and acids (Component contains azide).

11 Toxicology declaration

Sodium Azide:

Toxicity and effects

Acute toxicity: LD 50 oral rat 27 ml/kg
LD 50 dermal rabbit 20 mg/kg

Acute effects: Harmful if swallowed.

Chronic toxicity: Carcinogenicity (TLV) A4

Routes of exposure

Ingestion, inhalation, eyes and skin

⚠ Caution!

These components contain a substance that is absorbed through the skin (sodium azide).

12 Ecological information

Aquatic toxicity

Sodium azide:

Effect dose/ -concentration	Value	Test duration	Species
LC 50	0.8 mg/L	96 h	Salmo gairdneri / oncorhynchus mykiss
LC 50	0.7 mg/L	96 h	Lepomis macrochirus
LC 50	9.0 mg/L	48 h	Gammarus sp.

Other information

Effect on the ozone layer: Not dangerous for the ozone layer (1999/45/EC)

Greenhouse effect: No data available.

Effect on wastewater purification: No data available.

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number: 331
Revision: 00
Date: 03.10.2021 page 6 von 7

13 waste disposal considerations

Provisions relating to waste:	Hazardous waste (91/689/EEC)
Packaging / container:	Waste material code packaging (91/689/EEC, Council Decision 2001/118/EC, O.J. L47 of 16/2/2001): 15 01 10 (packaging containing residues of or contaminated by dangerous substances).
Disposal methods:	<ul style="list-style-type: none"> - The component must be considered as hazardous waste. It should be disposed of following local regulations. - Sodium azide reacts with lead and copper plumbing forming highly explosive metal azides.

14 Transport information

The reagent have to be handled with care.

	ADR/RID	IMDG	IATA/ICAO
UN number	None assigned.	None assigned.	None assigned.
UN proper shipping name	None assigned.	None assigned.	None assigned.
Transport hazard class(es)	None assigned.	None assigned.	None assigned.
Packing group	None assigned.	None assigned.	None assigned.
Environmental hazards	Not classified.	Not classified.	Not classified.
Special precautions for user	See Section: 2		
Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code	Not applicable.	Not applicable.	Not applicable.
Additional Information	None.		

15 Regulatory information

Labelling according to EU Dangerous Substances Regulations.

Symbol(s):	None
Risk phrases:	None
Safety phrases:	None
German regulations:	Warter hazard class: 1

According to decree (EC) 1907/2006 (REACH) with update (EC) 2015/830,
And 1272/2008 (CLP)

Safety data sheet number:

331

Revision:

00

Date: 03.10.2021

page 7 von 7

„ Not classified as hazardous product. “

16 Other notification

This product is designed for use by professionals.

References: Existing Safety Data Sheet (SDS). Existing ECHA registration for Sodium Azide (CAS No. 26628-22-8).

This Safety Data Sheet was prepared in accordance with EC Regulation (EC) 1907/2006 (REACH), updated (EC) 2015/830 and (EC) 1272/2008 (CLP)

Training advice: Consideration should be given to the work procedures involved and the potential extent of exposure as they may determine whether a higher level of protection is required.

Disclaimers

Customers are urged to ensure that the product is entirely suitable for their own purpose. It is the customers' responsibility to ensure that a suitable and sufficient assessment of the risks created by the use of the product is undertaken. The use of the reagent and the interpretation of results must be carried out by properly trained and qualified personnel in accordance with the requirements of the country where the reagent is in use.

The information supplied here is based on data considered accurate and on our current state of knowledge. No warranty is expressed or implied regarding the accuracy of this data. Liability is expressly disclaimed for loss or injury arising out of use of this information or the use of any materials designated. It does not establish any contractual relationship.

SDS date of creation: 2021.10; update: