

1 skirsnis. Medžiagos/mišinio ir bendrovės/įmonės identifikavimas**1.1. Produkto identifikatorius**

Produkto kodas (-ai)	OCDUK6901906
produkto pavadinimas	Ortho BioVue® sistema (naujagimio kasetė)
Sinonimai	Kraujo grupavimo reagentai Anti-A (anti-ABO1) (monokloniniai) anti-B (anti-ABO2) (monokloniniai) anti-A,B (anti- ABO3) (monokloniniai) anti-D (anti-RH1)(monokloniniai) kontrolė Anti-žmogaus globulinas Anti-IgG (triušis) (žalia) Ortho BioVue® sistema (Naujagimio kasetė) Mišinys
Gryna medžiaga/mišinys	
Sudėtyje yra 1-imidazolo.	

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

Rekomenduojamas naudojimas In vitro diagnostika

Naudojimas nerekomenduojamas Nėra informacijos

1.3. Išsami informacija apie saugos duomenų lapo tiekėją

Importuotojas	Tiekėjas
Ortoklinikinė diagnostika 1500 Boulevard Sébastien Brant BP30335 67411 Illkirch CEDEX, Prancūzija	Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 1001 US Highway 202 Raritanas, NJ 08869

Norėdami gauti daugiau informacijos, susisieki

Elektroninio pašto adresai	JK – uk hotline@orthoclinicaldiagnostics.com Prancūzija – hotlinefrance@orthoclinicaldiagnostics.com Vokietija – ocdtechsupport-de@orthoclinicaldiagnostics.com Italija – italianhl@orthoclinicaldiagnostics.com Nordic – nordichotline@orthoclinicaldiagnostics.com Lenkija – service_pl@pl.diasorin.com Portugalija – port_ocdhotline@orthoclinicaldiagnostics.com Airijos Respublika – uk hotline@orthoclinicaldiagnostics.com Ispanija – spanishhotline@orthoclinicaldiagnostics.com
-----------------------------------	---

1.4. Pagalbos telefono numeris

Greitosios pagalbos telefonai
Skaičiai

Ekstremalios transporto priemonės: JAV

telefono numeris: (800) 424-9300

Tarptautinis ir jūrinis telefono numeris: +1 (703) 527-3887

JAV:

(800) 421-3311

Europa	JK 0 800 895 963 Prancūzija 03 88 65 47 33 Vokietija 0 800 181 48 97 Italija 800 87 06 55
--------	--

2 skyrius. Pavojų nustatymas

Šiaurės šalių 00 800 08372560
Lenkija 48 (22) 223 62 65 Portugalija
0 800 833143 Airijos Respublika 00
800 08372560 Ispanija 900 97 33 25

2.1. - Medžiagos arba mišinio klasifikavimas

REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008

Toksiškumas reprodukcijai

1B kategorija

Fiziniai pavojai

Nė vienas

2.2. Etikečių elementai



Signalinis žodis

Pavojus

Teiginiai apie pavojų

H360 - Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui

Atsargumo pareiškimai – ES (S28, 1272/2008)

P201 -Prieš naudodami gaukite specialias instrukcijas

P202 - Nenaudoti tol, kol neperskaitytos ir nesuprastos visos saugos priemonės P280

- Mūvėti apsaugines pirštines, Akių apsauga

P308 + P313 - Esant sąlyčiui arba susirūpinus: kreiptis į gydytoją P405 -

Laikyti užrakintą

P501 - Išmeskite turinį/talpą į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę

2.3. Kita informacija

Šiame produkte yra gyvūnų kraujo darinių. Joks žinomas tyrimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad produktai, gauti iš gyvūnų kraujo, neperduos infekcinių ligų sukėlėjų. Todėl visi kraujo dariniai turėtų būti laikomi potencialiai užkrečiamais. Rekomenduojama šiuos reagentus tvarkyti laikantis nusistovėjusios geros laboratorinio darbo praktikos.

3 skyrius. Sudėtis / informacija apie sudedamąsias dalis

3.1. Medžiagos

Netaikoma

3.2. Mišiniai

Cheminis pavadinimas	EB Nr	CAS Nr	Svoris %	ES – GHS medžiaga klasifikacija	REACH Nr.
Galvijų serumo albuminas (BSA)	232-936-2	9048-46-8	1		Nėra duomenų
1-imidazolas	206-019-2	288-32-4	0.43	Ūmus toksinas. 4 (H302) Skin Corr. 1C (H314) Repr. 1B (H360D)	Nėra duomenų
Vandenilio chlorido rūgštis	231-595-7	7647-01-0	0,384	Skin Corr. 1A (H314)	Nėra duomenų

				STOT SE 3 (H335) Paspauskite. Dujos Ūmus toksinas. 3 (H331)	
Natrio azidas	247-852-1	26628-22-8	0,097	Ūmus toksinas. 2 (H300) (EUH032) Vandens ūmus 1 (H400) Vandens lėtinis 1 (H410)	Nėra duomenų

Visą šią skyrių paminėtų pavojingumo frazių tekstą rasite 16 skyriuje

Šiame produkte nėra labai didelį susirūpinimą keliančių kandidatinių medžiagų, kurių koncentracija $\geq 0,1\%$ (Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), 59 straipsnis).

4 skyrius. Pirmosios pagalbos priemonės

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Akių kontaktas	Kruopščiai nuplaukite dideliu kiekiu vandens, taip pat po akių vokais. Jei atsiranda dirginimas, kreipkitės medicininės pagalbos.
Kontaktas su oda	Nuplaukite odą muilu ir vandeniu. Jei pasireiškia simptomai, kreipkitės į gydytoją.
Nurijus	Išplauti burną vandeniu ir po to gerti daug vandens. NEskatinkite vėmimo. Niekada nieko neduokite per burną sąmonės praradusiam asmeniui. Kreipkitės į gydytoją.
Įkvėpimas	Perkelkite į gryną orą.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis, tiek ūmus, tiek uždelstas

Svarbiausi simptomai/poveikis Nėra informacijos.

4.3. Nurodymas apie neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Pastabos gydytojui	Gydykite simptomiškai.
--------------------	------------------------

5 skyrius. Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės

Naudoti vietinėms aplinkybėms ir supančiai aplinkai tinkamas gesinimo priemonės.

Gesinimo priemonės, kurių negalima naudoti saugumo sumetimais

Nėra informacijos.

5.2. Specialūs pavojai, kylantys dėl medžiagos ar mišinio

Specialūs poveikio pavojai, kylantys dėl pačios medžiagos ar preparato, degimo produktų, susidarančių dujų Niekas nežinomas.

5.3. Patarimai ugniagesiams

Speciali apsauginė įranga ugniagesiams

Kaip ir bet kokią gaisro atvejų, dėvėkite autonominį kvėpavimo aparatą ir visas apsaugines priemones.

6 skyrius. Avarijų likvidavimo priemonės

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

Užtikrinkite tinkamą vėdinimą. Vengti patekimo ant odos, akių ir drabužių. Naudokite asmenines apsaugos priemones. Visą kraują ir su kraujubesiliečiančias medžiagas tvarkykite taip, lyg jie galėtų perduoti infekcines medžiagas. Rekomenduojama kraują ir su krauju besiliečiančias medžiagas tvarkyti laikantis nusistovėjusios geros laboratorinės praktikos.

Patarimai gelbėtojams Apie asmeninę apsaugą žr. 8 skyrių.

6.2. Aplinkosauginės atsargumo priemonės

Neleiskite tolesniam nutekėjimui ar išsiliejimui, jei tai saugu.

6.3. Izoliavimo ir valymo metodai ir medžiagos

Nuvalykite sugeriančią medžiagą (pvz., audiniu, vilna). Surinkite ir supilkite į tinkamai paženklintus konteinerius.

Buvo pranešta, kad natrio azidas sudaro švino arba vario azidus laboratorinėje santechnikoje. Šie azidai yra potencialiai sprogūs. Kad nesusikauptų, nuplaukite vandentiekį dideliu kiekiu vandens ir išmeskite šiuos tirpalus į kriauklę.

6.4. Nuoroda į kitus skyrius

Asmeninės apsaugos priemonės (AAP) - žr. 8 skyrių. Šalinimas - žr. 13 skyrių.

7 skyrius. Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Atsargumo priemonės saugiam naudojimui

Tvarkymas

Užtikrinkite tinkamą vėdinimą. Vengti patekimo ant odos, akių ir drabužių. Nusivilkti išskalbti užterštus drabužius prieš pakartotinį naudojimą.

Higienos priemonės

Naudoti pagal gerą pramoninės higienos ir saugos praktiką. Naudodami šį produktą nevalgykite, negerkite ir nerūkykite. Nusiplaukite rankas prieš pertraukas ir iškart po darbo su produktu.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Talpyklą laikyti sandariai uždarytą sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti pagal etiketės instrukcijas. Parduotuvė užrakinta.

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

Poveikio scenarijus

Nėra informacijos.

Rizikos valdymo priemonės

Reikalinga informacija yra šiame saugos duomenų lape

Kitos gairės

Nėra informacijos.

8 skyrius. Poveikio prevencija/asmens apsauga

8.1. Valdymo parametrai

Poveikio ribos

Cheminis pavadinimas	ES	Jungtinė Karalystė	Prancūzija	Ispanija	Vokietija
Vandenilio chlorido rūgštis 7647-01-0	TWA 5 ppm TWA 8 mg/m ³ STEL 10 ppm STEL 15 mg/m ³	STEL: 5 ppm STEL: 8 mg/m ³ TWA: 1 ppm TWA: 2 mg/m ³	STEL: 5 ppm STEL: 7,6 mg/m ³	STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³ TWA: 5 ppm TWA: 7,6 mg/m ³	TWA: 2 ppm TWA: 3,0 mg/m ³ Lubos / smailės: 4 ppm Lubos / viršūnė: 6 mg/m ³ TWA: 3 mg/m ³
Natrio azidas	S*	STEL: 0,3 mg/m ³	TWA: 0,1 mg/m ³	S*	TWA: 0,2 mg/m ³

26628-22-8	TWA 0,1 mg/m3 STEL 0,3 mg/m3	TWA: 0,1 mg/m3 Oda	STEL: 0,3 mg/m3	STEL: 0,3 mg/m3 TWA: 0,1 mg/m3	Lubos / smailės: 0,4mg/m3
Komponentas	Italija	Portugalija	Olandija	Suomija	Danija
Vandenilio chlorido rūgštis 7647-01-0 (0.384)	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m3 STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m3	STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m3 Lubos: 2 ppm TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m3	STEL: 15 mg/m3 TWA: 8 mg/m3	STEL: 5 ppm STEL: 7,6 mg/m3	Lubos: 5 ppm Lubos: 8 mg/m3
Natrio azidas 26628-22-8 (0,097)	TWA: 0,1 mg/m3 STEL: 0,3 mg/m3 Oda	STEL: 0,3 mg/m3 Lubos: 0,29 mg/m3 Lubos: 0,11 ppm TWA: 0,1 mg/m3	Oda STEL: 0,3 mg/m3 TWA: 0,1 mg/m3	TWA: 0,1 mg/m3 STEL: 0,3 mg/m3 Oda	TWA: 0,1 mg/m3 Oda
Cheminis pavadinimas	Austrija	Sveicarija	Lenkija	Norvegija	Airija
Vandenilio chlorido rūgštis 7647-01-0	STEL 10 ppm STEL 15 mg/m3 TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m3	STEL: 4 ppm STEL: 6 mg/m3 TWA: 2 ppm TWA: 3 mg/m3	STEL: 10 mg/m3 TWA: 5 mg/m3	Lubos: 5 ppm Lubos: 7 mg/m3	TWA: 8 mg/m3 TWA: 5 ppm STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m3
Natrio azidas 26628-22-8	Oda STEL 0,3 mg/m3 TWA: 0,1 mg/m3	STEL: 0,4 mg/m3 TWA: 0,2 mg/m3	STEL: 0,3 mg/m3 TWA: 0,1 mg/m3	TWA: 0,1 mg/m3 STEL: 0,3 mg/m3	TWA: 0,1 mg/m3 STEL: 0,3 mg/m3 Oda

Biologinio poveikio darbo vietoje ribos

Šiame gaminyje, kaip tiekiamas, nėra jokių pavojingų medžiagų, kurių biologinės ribos yra nustatytos regionui būdingų reguliavimo institucijų.

Išvestinis be poveikio lygis

Nėra informacijos.

Numatoma poveikio neturinti koncentracija (PNEC) Nėra informacijos.

8.2. Poveikio kontrolė

Inžinerinės priemonės

Dušai.
Akių plovimo stotys.
Vėdinimo sistemos.

Asmeninės apsaugos priemonės

Akių apsauga
Odos ir kūno apsauga
Rankų apsauga
Kvėpavimo takų apsauga

Apsauginiai akiniai su šoniniais skydais. Nelaidūs drabužiai.
Nepralaidžios pirštinės.
Kai darbuotojai susiduria su koncentracija, viršijančia poveikio ribą, jie turi naudoti tinkamus sertifikuotus respiratorius.

Poveikio aplinkai kontrolė

Nėra informacijos.

9 skyrius. Fizinės ir cheminės savybės

9.1. Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Fizinė būklė Kvapas	Skystis Nėra	Išvaizda	Skaidrus
Savybė	Vertė	Pastaba/metodas	
pH	6.9 -7.0	Niekas nežinoma	

pH (kaip vandeninis tirpalas)	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
Lydimosi temperatūra / užšalimo	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
temperatūra Virimo temperatūra /	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
virimo intervalas Degumas (kietos	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
medžiagos, dujos) Degumo riba ore	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
Viršutinės degumo arba sprogumo	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
ribos	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
Žemesnės degumo ar sprogumo	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
ribos	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
Pliūpsnio taškas	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
Savaiminio užsidegimo	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
temperatūra Skilimo	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
temperatūraKinematinė	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
klampumas	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
Dinaminis	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
klampumas	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
Tirpumas	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
vandenyje	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
Tirpumas (-ai)	Nėra duomenų	Niekas	nežinomas
Pasiskirstymo koeficientas	Informacijos nėra		
Garų slėgis Santykinis tankis	Informacijos neturima		
Tūrinis tankis Skysčio tankis		Niekas	nežinomas
Garų tankis			
Dalelių charakteristikos			
Dalelių dydis			
Dalelių dydžio pasiskirstymas			

10 skyrius. Stabilumas ir reaktyvumas

10.1. Reaktyvumas

Įprastomis sąlygomis nereaguoja.

10.2. Cheminis stabilumas

Stabilus normaliomis sąlygomis.

10.3. Pavoingų reakcijų galimybė

Įprasto apdorojimo metu nėra.

10.4. Sąlygos, kurių reikia vengti

Šiluma. Buvo pranešta, kad natrio azidas sudaro švino arba vario azidus laboratorinėje santechnikoje. Šie azidai yra potencialiai sprogūs. Kad nesusikauptų, nuplaukite vandentiekį dideliu kiekiu vandens ir išmeskite šiuos tirpalus į kriauklę.

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra informacijos.

10.6. Pavoingi skilimo produktai

Įprasto naudojimo metu nėra.

11 skyrius. Toksikologinė informacija

11.1. Informacija apie toksikologinį poveikį

Produkto informacija

Įkvėpimas	Remiantis pateikta informacija, poveikis nežinomas
Akių kontaktas	Remiantis pateikta informacija, poveikis nežinomas
Sąlytis su oda	Remiantis pateikta informacija, poveikis nežinomas
Nurijus	Remiantis pateikta informacija, poveikis nežinomas

Cheminis pavadinimas	LD50 Oralinis	LD50 Odos	Ikvėpimas
1-imidazolas	= 220 mg/kg (žiurkėms)		
Vandenilio chlorido rūgštis	238-277 mg/kg (žiurkėms)	> 5010 mg/kg (triušiui)	= 1,68 mg/L (Žiurkė) 1 val
Natrio azidas	= 27 mg/kg (žiurkėms)	= 20 mg/kg (triušiui)	-

Jautrinimas

Mutageninis poveikis

Kancerogeninis poveikis

Toksiškumas

reprodukcijai Vystymosi

toksiškumas STOT –

vienkartinis poveikis STOT

– kartotinis poveikis

Informacijos nėra

Informacijos neturima.

Sudėtyje nėra ingredientų, viršijančių nurodytą kancerogenų kiekį.

Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam

vaikui. Nėra informacijos.

Nėra informacijos. Nėra

informacijos.

Kitas neigiamas poveikisAspiracijos pavojus

Nėra informacijos. Nėrainformacijos.

12 skyrius. Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

Ekotoksiškumas

Šio produkto poveikis aplinkai nebuvo iki galo ištirtas. Sudėtyje yra medžiagos, kuri yra kenksminga vandens aplinkai ir sukelia ilgalaikį poveikį labai mažomis koncentracijomis.

Cheminis pavadinimas	Toksiškumas dumbliams	Toksiškumas žuvis	Toksiškumas į Mikroorganizmai	Daphnia Magna (vanduo Blusa)
1-imidazolas	EC50 72 val.: = 130 mg/l (Desmodesmas subspicatus) EC50 96 val.: = 82 mg/l (desmodesmas subspicatus)		EC50 = 1200 mg/l 17 val. EC50 = 231 mg/l 30 min.	EC50 48 val.: = 341,5 mg/l (Daphnia magna)
Natrio azidas		LC50 96 val.: = 0,8 mg/l (Oncorhynchus mykiss) LC50 96 val.: = 0,7 mg/l (Lepomis macrochirus) LC50 96 val.: = 5,46 mg/l pratekėjimas (Pimephales promelos)		

12.2. Patvarumas ir skaidomumas

Nėra informacijos.

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Cheminis pavadinimas	Log Pow
1-imidazolas	- 0,02

12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra informacijos.

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra informacijos.

12.6. Kitas neigiamas poveikis

Šiame gaminyje nėra žinomų ar įtariamų endokrininę sistemą ardančių medžiagų.

13 skyrius. Atliekų tvarkymas

13.1. Atliekų tvarkymo metodai

Atliekos iš likučių / nepanaudotų produktų

Išmeskite laikantis vietinių taisyklių.

Užterštos pakuotės

Tuščius konteinerius reikia nugabenti į patvirtintą atliekų tvarkymo aikštelę perdirbti arba išmesti.

14 skyrius. Transporto informacija

IMDG/IMO

14.1. UN numeris	Neregamentuojama.
14.2. Tinkamas gabenimo pavadinimas	Neregamentuojama.
14.3 Pavojingumo klasė	Neregamentuojama.
14.4. Pakavimo grupė	Neregamentuojama.
Aprašymas	Netaikoma.
14.5. Jūrų teršalas	Nėra.
14.6. Specialiosios nuostatos	Nėra.
14.7. Vežimas nesupakuotais krovniais pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą	Informacijos nėra.

RID

14.1. UN numeris	Neregamentuojama.
14.2. Tinkamas gabenimo pavadinimas	Neregamentuojamas.
14.3. Pavojingumo klasė	Neregamentuojama.
14.4. Pakavimo grupė	Neregamentuojama.
Aprašymas	Netaikoma.
14.5. Pavojus aplinkai	Nėra.
14.6. Specialiosios nuostatos	Nėra.

ADR

14.1. UN numeris	Neregamentuojama.
14.2. Tinkamas gabenimo pavadinimas	Neregamentuojamas.
14.3. Pavojingumo klasė	Nėra.
14.4. Pakavimo grupė	Neregamentuojama.
14.5. Pavojus aplinkai	Nėra.
14.6. Specialiosios nuostatos	Nėra.

IATA/ICAO

14.1. UN numeris	Neregamentuojama.
14.2. Tinkamas gabenimo pavadinimas	Neregamentuojamas.
14.3. Pavojingumo klasė	Neregamentuojama.
14.4. Pakavimo grupė	Neregamentuojama.
Aprašymas	Netaikoma.
14.5. Pavojus aplinkai	Nėra.
14.6. Specialiosios nuostatos	Nėra.

15 skirsnis. Informacija apie reglamentavimą

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

Kandidatinis labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų sąrašas autorizacijai gauti

Šiame produkte nėra labai didelį susirūpinimą keliančių kandidatinių medžiagų, kurių koncentracija $\geq 0,1$ % (Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), 59 straipsnis)

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra informacijos

16 skyrius. Kita informacija

Visas pavojingumo frazių tekstas, nurodytas 2 ir 3 skyriuose

EUH032 - Susilietus su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas H300 - Mirtina prarijus
H302 - Kenksminga prarijus
H314 - Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis
H331 - Toksiška įkvėpus
H360D - Gali pakenkti negimusiam vaikui
H400 - Labai toksiška vandens organizmams
H410 - Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus

Pagrindinės literatūros nuorodos ir duomenų šaltiniai

www.ChemADVISOR.com/

Išdavimo data 2019 m. gruodžio 19 d

Peržiūros DATA 2019 m. gruodžio 19 d

Pastaba apie peržiūrą Pradinis leidimas.

Šis saugos duomenų lapas atitinka 2015 m. gegužės 28 d. Komisijos reglamento (ES) 2015/830, iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, reikalavimus.

Bendras atsakomybės atsisakymas

Šiame SDL pateikta informacija yra teisinga, mūsų žiniomis, informacija ir įsitikinimu jo paskelbimo dieną. Pateikta informacija yra skirta tik kaip saugaus naudojimo, naudojimo, apdorojimo, saugojimo, transportavimo, šalinimo ir išleidimo vadovas ir neturi būti laikoma garantija ar kokybės specifikacija. Informacija susijusi tik su konkrečia nurodyta medžiaga ir gali negalėti tiktai medžiagai, naudojamai kartu su bet kokia kita medžiaga arba bet kokiame procese, nebent tai nurodyta tekste.

Saugos duomenų lapo pabaiga