

ALBAcyte® IgG jautrios raudonosios ląstelės

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 II priedą su pakeitimais.

Peržiūros data: 2022 kovo 11 d.

Pakeitimo data: 2020 kovo 05 d.

Peržiūros numeris: 02

1 skirsnis: cheminės medžiagos (mišinio) ir bendrovės (įmonės) identifikavimas**1.1 Produkto identifikatorius**

Produkto kodas Z441

Produkto pavadinimas ALBAcyte® IgG jautrios raudonosios ląstelės

1.2 Atitinkami nustatyti cheminės medžiagos ar mišinio naudojimo būdai ir naudojimo būdai, kuriuos rekomenduojama uždrausti

Nustatytas naudojimas Imunohematologiniams tyrimams

Patariama nenaudoti Naudokite tik numatytiems tikslams.

1.3 Duomenys apie saugos duomenų lapo tiekėją

Gamintojas Alba

Bioscience
Allano-Robbo miestelis
5 James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
Jungtinė Karalystė**1.4 Skubios pagalbos telefono numeris**

Telefonas: +44 (0) 131 357 3333

Asmenys nuo 09:00 iki 17:00 nuo pirmadienio iki penktadienio (kalbantys

angliškai). Nacionalinis skubios pagalbos telefono numeris: 999 / 112

2. Pavojaus nustatymas**2.1 Cheminės medžiagos arba mišinio klasifikacija**

Klasifikavimas (EB 1272/2008)

Fiziniai pavojai	Neklasifikuojama
Pavojus sveikatai	Neklasifikuojama
Pavojus aplinkai	Neklasifikuojama

2.2 Etiketės elementai

Pavojingumo pareiškimai NC Neklasifikuojama

2.3 Kiti pavojai

Šiame gaminyje nėra jokių medžiagų, priskiriamų PBT arba vPvB kategorijoms.

Joks žinomas tyrimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad produktai, gauti iš gyvūnų kraujo, neperduos infekcijų sukėlėjų. Todėl visi kraujo dariniai turėtų būti laikomi potencialiai užkrečiamais. Rekomenduojama su šiais reagentais elgtis pagal nustatytą gerąją laboratorinio darbo praktiką.

3. Sudėtis / informacija apie sudedamąsias dalis

Mišiniai Nė vienos iš sudedamųjų dalių neprivaloma įtraukti į sąrašą.

Ingredientų pastabos Sudėtyje yra monokloninio antikūno supernatante su konservantais

4. Pirmosios pagalbos priemonės

4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Bendroji informacija	Niekada nieko neduokite per burną nesąmoningam žmogui. Parodykite šį saugos duomenų lapą medicinos personalui.
Įkvėpus	Nedelsdami perkelkite nukentėjusį į gryną orą. Jei kvėpavimas sustoja, atlikite dirbtinį kvėpavimą. Laikykitės nukentėjusį šiltai ir ramiai. Kreipkitės į gydytoją, jei simptomai yra sunkūs arba nepraeina..
Prarijus	Neskatinkite vėmimo. Jei vemama, galvą reikia laikyti žemai, kad vėmimas nepatektų į plaučius. Pašalinkite nukentėjusį nuo užteršimo šaltinio. Kruopščiai skalaukite burną vandeniu. Perkelkite nukentėjusį į gryną orą, laikykite šiltai ir ramiai, patogioje kvėpavimui padėtyje. Kreipkitės į gydytoją, jei simptomai yra sunkūs arba nepraeina.
Sąlytis su oda	Nedelsdami nusivilkite visus užterštus drabužius ir išskalbkite juos prieš pakartotinai naudodami. Kruopščiai nuplaukite odą vandeniu su muilu. Kreipkitės į gydytoją, jei simptomai yra sunkūs arba išlieka.
Kontaktas su akimis	Išimkite kontaktinius lęšius ir plačiai atmerkite akių vokus. Nedelsdami nuplaukite gausiai vandeniu. Toliau skalaukite bent 15 minučių. Kreipkitės į gydytoją, jei simptomai sunkūs arba išlieka po prausimosi.
Įjėkcija	Skatinkite kraujavimą ir kreipkitės į gydytoją.
Pirmosios pagalbos darbuotojų	apsauga Pirmąją pagalbą teikiantys darbuotojai gelbėjimo darbų metu turėtų dėvėti tinkamas apsaugos priemones.

4.2 Svarbiausi simptomai ir (arba) padariniai, ūmūs ir uždelsti

Įkvėpus	Garai gali dirginti kvėpavimo sistemą ir plaučius.
Prarijus	Prarijus gali būti kenksmingas.
Sąlytis su oda	Skystis gali dirginti odą.

Patekimas į akis Ilgalaikis kontaktas gali sukelti paraudimą ir (arba) ašarojimą. Gali dirginti akis.

4.3 Nurodymas, kad reikia nedelsiant suteikti medicininę pagalbą ir prireikus specialų gydymą.

Pastabos gydytojui Gydykite simptomiškai.

5. Gaisro gesinimo priemonės

5.1 Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės

Naudokite gesinimo priemones, atitinkančias vietos sąlygas ir supančią aplinką.

Gesinimo priemonės, kurių negalima naudoti dėl saugos priežasčių

Nėra žinoma.

5.2 Ypatingi pavojai, kylantys dėl cheminės medžiagos ar mišinio

Konkretūs pavojai

Nėra žinoma.

Pavojingi degimo produktai

Terminio skilimo arba degimo produktų sudėtyje gali būti šių medžiagų: Azoto dujos (NOx). Toksiškos dujos arba garai.

5.3 Patarimai ugniagesiams

Specialūs apsaugos veiksmai gesinant gaisrą

Venkite kvėpuoti ugnies dujomis ar garais. Artimos ugniai talpyklos turi būti pašalintos arba atvėsintos vandeniui. Kontroliuokite nutekantį vandenį, sulaikydami ir neleisdami jam patekti į kanalizaciją ir vandentakius. Jei kyla vandens užteršimo pavojus, praneškite atitinkamoms institucijoms.

Speciali ugniagesių apsaugos įranga

Dėvėkite autonominį teigiamo slėgio kvėpavimo aparatą (SCBA) ir tinkamus apsauginius drabužius.

6. Atsitiktinio išsiskyrimo priemonės

6.1 Asmeninės atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir avarinės procedūros

Ne skubios pagalbos darbuotojams

Laikykitės toliau nuo išsiliejusios medžiagos pašalinius ir neapsaugotus asmenis. Dėvėkite tinkamus drabužius, kad išvengtumėte bet kokio sąlyčio su oda. Nelieskite išsiliejusios medžiagos ir nevaikščiokite po ją. Dėl asmeninės apsaugos žr. 8 skyrių. Laikykitės pavėjui, kad neįkvėptumėte dujų, garų, dūmų ir dūmų. Venkite įkvėpti garų ir pūslių / rūko. Užtikrinkite tinkamą vėdinimą. Su visu krauju ir medžiagomis, turinčiomis sąlytį su krauju, elkitės taip, tarsi jos galėtų pernešti infekcijos sukėlėjus. Rekomenduojama kraują ir su krauju besiliečiančias medžiagas tvarkyti taikant nustatytą gerąją laboratorinę praktiką.

Pagalbos tarnybų darbuotojams

Kaip ir anksčiau, dėvėkite apsauginius drabužius, kaip aprašyta šio saugos duomenų lapo 8 skirsnyje.

6.2 Aplinkosaugos atsargumo priemonės

Venkite išpilti į kanalizaciją, vandentakius ar ant žemės.

6.3 Apsaugos ir valymo metodai ir medžiagos**Valymo būdai**

Užtikrinkite tinkamą vėdinimą. Venkite sąlyčio su oda ir akimis. Nedideli išsiliejimai: Nuvalykite sugeriančia šluoste ir saugiai išmeskite atliekas. Dideli išsiliejimai: Išpilkite į vermikulitą, sausą smėlį ar žemę ir sudėkite į kontenerius. Kruopščiai nuvalykite užterštą paviršių. Valykite dezinfekavimo priemonėmis. Pasirinkite dezinfekavimo priemonę, veiksmingą nuo per kraują plintančių infekcijų sukėlėjų. Komercinės dezinfekcijos priemonės turi būti naudojamos pagal gamintojo nurodymus. Dezinfekcinės priemonės paprastai yra pavojingos cheminės medžiagos, kurios reaguoja su daugeliu cheminių medžiagų, medžiagų ir gyvų audinių. Prieš naudodami dezinfekcinę priemonę, gaukite ir peržiūrėkite gamintojo saugos informaciją.

6.4 Nuorodos į kitus skirsnius

13 skirsnis - šalinimo aspektai.

7. Tvarkymas ir saugojimas**7.1 Saugaus tvarkymo atsargumo priemonės****Naudojimo atsargumo priemonės**

Su juo elkitės kaip su potencialiai užkrečiama medžiaga. Dėvėkite tinkamus drabužius, kad išvengtumėte bet kokio sąlyčio su oda. Venkite sąlyčio su oda ir akimis. Venkite įkvėpti garų ir purslų / rūko. Esant nepakankamai ventiliacijai, dėvėkite tinkamas kvėpavimo takų apsaugos priemones. Naudodami šį produktą nevalgykite, negerkite ir nerūkykite. Kruopščiai nusiplaukite rankas po darbo su produktu. Reikėtų laikytis geros asmens higienos procedūrų.

7.2 Saugaus laikymo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**Saugojimo atsargumo priemonės**

Laikykite sandariai uždarytoje originalioje pakuotėje, sausoje, vėsioje ir gerai vėdinamoje vietoje. Saugoti nuo užšalimo ir tiesioginių saulės spindulių. Talpyklas laikyti vertikalioje padėtyje. Laikyti atokiau nuo nesuderinamų medžiagų (žr. 10 skyrių).

7.3 Konkretūs galutiniai naudojimo būdai**Konkreiti (-ios) galutinė (-ės) paskirtis (-ys)**

Nustatyti šio produkto naudojimo būdai išsamiai aprašyti 1.2 skirsnyje.

8. Poveikio kontrolė / asmeninė apsauga**8.1 Valdymo parametrai**

Sudedamosios dalys Pastabos Sudedamosios (-ių) dalies (-ių) poveikio ribos nežinomos.

Biologinės ribinės vertės

Neįtraukta į sąrašą.

8.2 Ekspozicijos kontrolė**Tinkamos inžinerinės kontrolės priemonės**

Užtikrinkite tinkamą bendrąją ir vietinę ištraukiamąją ventiliaciją.

Asmeninės apsaugos priemonės**Akių apsauga**

Jei įvertinus riziką nustatyta, kad galimas sąlytis su akimis, reikia dėvėti patvirtintą standartą atitinkančius akinius. Reikėtų dėvėti šias apsaugos priemones: Cheminių medžiagų pusrūčių akiniai arba veido skydelis. Akių ir veido apsaugai skirtos asmeninės apsaugos priemonės turėtų atitikti Europos standartą EN166.

Rankų apsauga

Jeigu rizikos vertinimas rodo, kad galimas sąlytis su oda, reikia mūvėti cheminėms medžiagoms atsparias, nepralaidžias pirštines, atitinkančias patvirtintą standartą. Dėvėkite apsaugines pirštines, pagamintas iš toliau nurodytos medžiagos: Nitrilo guma. Tinkamiausią pirštinę reikėtų pasirinkti pasikonsultavus su pirštinių tiekėju / gamintoju, kuris gali suteikti informacijos apie pirštinių medžiagos prasiskverbimo laiką.

Drabužiai

Reikėtų dėvėti apsauginius drabužius, pavyzdžiui, kombinezonus / prijuostes arba laboratorinius chalatus.

Higienos priemonės

Nusiprauskite kiekvienos darbo pamainos pabaigoje, prieš valgydami, rūkydami ir naudodamiesi tualetu. Užteršus odą, nedelsdami nusiplaukite vandeniu ir muilu. Nedelsdami nusivilkite bet kokius užterštus drabužius. Naudokite tinkamą odos kremą, kad išvengtumėte odos išsausėjimo. Naudojimo metu nevalgykite, negerkite ir nerūkykite. Nerūkyti darbo vietoje. Įrengti akių plovimo stotelę.

Kvėpavimo takų apsauga

Jei ventiliacija nepakankama, būtina dėvėti tinkamą kvėpavimo takų apsaugą. Jei rizikos vertinimas rodo, kad galima įkvėpti teršalų, reikia dėvėti patvirtintą standartą atitinkančias kvėpavimo takų apsaugos priemones. Jei yra aerosolių susidarymo rizika ir nėra galimybės užtikrinti vietinio ištraukiamojo vėdinimo, reikia dėvėti kvėpavimo takų apsaugos priemones, tinkamas apsaugai nuo aerosolių, kurių sudėtyje yra biologinių medžiagų.

9. Fizikinės ir cheminės savybės**9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes**

Išvaizda	Raudonosios ląstelės skaidriame tirpale
Kvapų	NETAIKOMA

Kvapo riba	NETAIKOMA
------------	-----------

pH	NETAIKOMA
Lydymosi temperatūra / užšalimo temperatūra	N/D
Pradinė virimo temperatūra ir virimo intervalas	N/D
Pliūpsnio temperatūra	NETAIKOMA
Garavimo greitis	N/D
Degumas (kietosios medžiagos, dujos)	NETAIKOMA
Viršutinė / apatinė degumo arba sprogstamumo riba	NETAIKOMA
Garų slėgis	N/D
Garų tankis	N/D
Santykinis tankis	N/D
Tirpumas (-ai)	N/D
Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo	N/D
Automatinio uždegimo temperatūra	NETAIKOMA
Skilimo temperatūra	N/D
Klampa	N/D
Sprogstamosios savybės	Nelaikomas sprogstamuoju.
Oksiduojančios savybės	Cheminių grupių nėra produkto, susijusio su oksiduojančiomis savybėmis.
Laidumas	N/D

NETAIKOMA

Netaikoma

N/Nenustatyta

Informacija, nurodyta kaip "Nėra" arba "Netaikoma", nelaikoma svarbia tinkamoms kontrolės priemonėms įgyvendinti.

9.2 Kita informacija

Kita informacija

3-5 % Hct

LOJ kiekis (%)

Informacijos nėra.

10. Stabilumas ir reaktyvumas

10.1 Reaktyvumas

Su šiuo produktu susijusių reaktyvumo pavojų nėra žinoma.

10.2 Cheminis stabilumas

Stabilus esant įprastai aplinkos temperatūrai.

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra žinoma.

10.4 Sąlygos, kurių reikia vengti

Ilgesnį laiką venkite per didelio karščio.

10.5 Nesuderinamos medžiagos

Stiprūs oksidatoriai. Stiprūs šarmai. Stiprios rūgštys.

10.6 Pavojingi skilimo produktai

Terminio skilimo arba degimo produktų sudėtyje gali būti šių medžiagų: Toksiškos dujos arba garai. Azoto dujos (NOx). Anglies monoksidas (CO). Anglies dioksidas (CO₂).

11. Toksikologinė informacija

11.1. Informacija apie toksikologinį poveikį

Ūmus toksiškumas - oralinis

Pastabos (geriamoji LD₅₀) Remiantis turimais duomenimis, klasifikavimo kriterijai netenkinami.

Ūmus toksiškumas - per odą

Pastabos (odos LD₅₀) Remiantis turimais duomenimis, klasifikavimo kriterijai netenkinami.

Ūmus toksiškumas - įkvėpus

Pastabos (įkvėpus LC₅₀) Remiantis turimais duomenimis, klasifikavimo kriterijai netenkinami.

Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas

Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas Remiantis turimais duomenimis, klasifikavimo kriterijai netenkinami.

Sunkus akių pažeidimas ir (arba) sudirginimas

Sunkus akių pažeidimas ir (arba) sudirginimas Remiantis turimais duomenimis, klasifikavimo kriterijai netenkinami.

Kvėpavimo takų jautrinimas

Kvėpavimo takų jautrinimas Remiantis turimais duomenimis, klasifikavimo kriterijai netenkinami.

Odos jautrinimas

Odos jautrinimas Remiantis turimais duomenimis, klasifikavimo kriterijai netenkinami.

Mutageniškumas lytinėms ląstelėms

Genotoksiškumas - in vitro Remiantis turimais duomenimis, klasifikavimo kriterijai netenkinami.

Kancerogeniškumas

Kancerogeniškumas Remiantis turimais duomenimis, klasifikavimo kriterijai netenkinami.

Toksiškumas reprodukcijai

Toksiškumas reprodukcijai - vaisingumas Remiantis turimais duomenimis, klasifikavimo kriterijai nėra įvykdyti.

Toksiškumas specifiniams tiksliniams organams - vienkartinis poveikis

STOT - vienkartinė ekspozicija Remiantis turimais duomenimis, klasifikavimo kriterijai netenkinami.

Toksiškumas specifiniams tiksliniams organams - kartotinis poveikis

STOT - kartotinis poveikis Remiantis turimais duomenimis, klasifikavimo kriterijai netenkinami.

Aspiracijos pavojus

Aspiracijos pavojus Remiantis turimais duomenimis, klasifikavimo kriterijai netenkinami.

Įkvėpus Esant įprastai aplinkos temperatūrai didelio pavojaus nėra. Garai gali dirginti kvėpavimo sistemą ir plaučius.

Prarijus Prarijus gali sukelti diskomfortą. Prarijus gali būti kenksmingas.

Sąlytis su oda Skystis gali dirginti odą.

Akių kontaktas Gali dirginti akis.

Poveikio būdas Patekimas ant odos ir (arba) į akis Įkvėpimas Prarijus

Tiksliniai organai Kvėpavimo sistema, plaučiai, oda, akys.

12. Ekologinė informacija

Ekotoksiškumo poveikis

Šis preparatas nebuvo klasifikuojamas kaip pavojingas aplinkai taikant įprastinį skaičiavimo metodą. Tačiau dideli arba dažni išsiliejimai gali turėti pavojingą poveikį aplinkai.

12.1 Toksiškumas

Ūmus toksiškumas vandens organizmams

Ūmus toksiškumas - žuvis Nežinomas.

Ūmus toksiškumas - vandens organizmams Nežinomas.

bestuburiai

Ūmus toksiškumas - vandens augalams Nežinomas.

12.2 Patvarumas ir skaidumas

Informacijos nėra.

12.3 Bioakumuliacinis potencialas

Bioakumuliacinis potencialas Informacijos nėra.

Pasiskirstymo koeficientas Informacijos nėra.

12.4 Judrumas dirvožemyje

Informacijos nėra.

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Šiame gaminyje nėra jokių medžiagų, klasifikuojamų kaip PBT arba vPvB.

12.6 Kiti nepageidaujami poveikiai

Informacijos nėra.

13. Šalinimo aspektai

13.1 Atliekų apdorojimo metodai

Bendra informacija Tvarkydami atliekas, laikykitės saugos priemonių, taikomų tvarkant reikėtų atsižvelgti į gaminį.

Šalinimo būdai Atliekas šalinti licencijuotoje atliekų šalinimo aikštelėje pagal vietos atliekų šalinimo institucijos reikalavimus.

Atliekų klasė Atliekų kodų klasifikacija turi būti atliekama pagal Europos atliekų katalogą (EWC).

14. Transporto informacija

Šiam produktui netaikomos tarptautinės pavojingų krovinių vežimo taisyklės (IMDG, IATA, ADR/RID).

14.1. JT numeris

Netaikoma.

14.2. JT tinkamas vežimo pavadinimas

Netaikoma.

14.3. Transporto pavojaus klasė (-ės)

Transporto įspėjamasis ženklas nereikalingas.

14.4. Pakavimo grupė

Netaikoma.

14.5. Pavojus aplinkai

Pavojinga aplinkai medžiaga ir (arba) jūros teršalas

Ne.

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojui

Netaikoma.

14.7. Vežimas nesupakuotais krovniais pagal MARPOL konvencijos II priedą ir IBC kodeksą

Netaikoma.

15. Reguliavimo informacija

15.1 Saugos, sveikatos ir aplinkosaugos taisyklės ir teisės aktai, skirti cheminei medžiagai ar mišiniui

Nacionaliniai reglamentai

ES Laikykitės nacionalinių darbo su cheminėmis medžiagomis taisyklių. teisės aktai 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) (su pakeitimais). 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo (su pakeitimais).

Sveikata ir aplinka (SVHC). Sąrašai

Neįtrauktas į sąrašą. Labai didelį susirūpinimą kelianti medžiaga

Leidimai (XIV priedas) Reglamentas 1907/2006)

Šiam produktui nėra žinoma jokių specialių leidimų.

Apribojimai (XVII priedas) Reglamentas 1907/2006)

Nėra žinoma jokių konkrečių šio produkto naudojimo apribojimų

15.2 Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos vertinimas neatliktas.

16. Kita informacija

Saugos duomenų lape vartojamos santrumpos ir akronimai

CAS: Cheminių medžiagų santraukų tarnyba.

PBT: patvari, bioakumuliacinė ir toksiška medžiaga. vPvB:

labai patvari ir labai bioakumuliacinė medžiaga.

DNEL: išvestinis poveikio nesukeliantis lygis.

PNEC: numatoma poveikio nesukelianti

koncentracija. ATE: ūmaus toksiškumo įvertinimas.

LC₅₀: mirtina koncentracija 50 % tiriamosios populiacijos.

LD₅₀: Mirtinos dozės 50 % tiriamosios populiacijos (medianinė mirtina dozė).

EC₅₀: 50 % maksimalios veiksmingos koncentracijos. IMDG: Tarptautinė pavojingų krovinių vežimo jūra konvencija. IATA: Tarptautinė oro transporto asociacija.

ADR: Europos susitarimas dėl pavojingų krovinių tarptautinio vežimo keliais.

JT: Jungtinės Tautos.

MARPOL 73/78: 1973 m. Tarptautinė konvencija dėl teršimo iš laivų prevencijos su pakeitimais, padarytais 1978 m. protokolu.

IBC: Tarptautinis kodeksas dėl laivų, vežančių pavojingas nefasuotas chemines medžiagas, konstrukcijos ir įrangos (Tarptautinis kodeksas dėl nefasuotų cheminių medžiagų).

GHS: visuotinai suderinta sistema. REACH: 1907/2006.

Reikšmingi pakeitimai, palyginti su ankstesne versija: Netaikoma.

Nuorodos: įmonės duomenys, ECHA rekomendacijos GHS klasifikacija

Klasifikavimo procedūros pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008: Skaičiavimo metodas

Atsakomybės apribojimas

Šiame SDS pateikta informacija yra teisinga, kiek mums yra žinoma, informuota ir tikima jos paskelbimo dieną. Pateikta informacija skirta tik kaip saugaus tvarkymo, naudojimo, apdorojimo, laikymo, transportavimo, šalinimo ir išleidimo vadovas ir negali būti laikoma garantija ar kokybės specifikacija. Informacija yra susijusi tik su konkrečia nurodyta medžiaga ir gali negali galėti tokiai medžiagai, naudojamai kartu su kitomis medžiagomis arba bet kokiame procese, nebent tai būtų nurodyta tekste.

Saugos duomenų lapo pabaiga