

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Pagal EC direktyvą 1907/2006/EC



Anti-TSHR Elecsys cobas e 100

Versija 1.2

Parengimo data 2007.10.11

1 iš 6 psl.

Spausdinimo data 2011-07.11

1. CHEMINĖS MEDŽIAGOS ARBA PREPARATO IR BENDROVĖS ARBA ĮMONĖS PAVADINIMAS

Informacija apie produktą

Komercinis produkto

pavadinimas:

Anti-TSHR Elecsys cobas e 100

Medž. Nr. / Genisys Nr.

04388780190

Taikymo sritis:

Naudojamas laboratorijoje

Įmonė:

„Roche Diagnostics GmbH“

Sandhoferstrasse 116

68305 Mannheim

El. paštas:

mannheim.umweltschutz@roche.com

Telefonas:

+496217590

Telefaksas:

+496217592890

Atsakingas padalinys:

+49(0)621-759-2012

+49(0)621-759-4848

+49(0)8856-60-2629

Nelaimingų atsitikimų atveju: Apsinuodijimų informacijos
ir kontrolės centras

+370 5 236 20 52

Detoksikacijos centras:

-

2. RIZIKOS APIBŪDINIMAS

Patarimai dėl rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai

Šiuo metu nėra informacijos arba indikacijų apie pavojingas savybes.

Turi būti laikomasi įprastų atsargumo tvarkant biologinės kilmės medžiagas priemonių.

Klasifikacija:

Sudėtyje turi žmogaus kilmės medžiagų, potencialiai užkrečiamas.

Pastaba.

Silpnas vandens ir grunto teršalas.

3. SUDĖTIS/INFORMACIJA APIE KOMPONENTUS

Komponentai:

R1: 1 vienetas (i)

Ženklėjimas: nereikalaujama

Nėra pavojingų medžiagų tokiomis koncentracijomis apie kurias turi būti pranešta

R2: 1 vienetas (i)

Ženklėjimas: nereikalaujama

Nėra pavojingų medžiagų tokiomis koncentracijomis apie kurias turi būti pranešta

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Pagal EC direktyvą 1907/2006/EC



Anti-TSHR Elecsys cobas e 100

Versija 1.2

Parengimo data 2007.10.11

2 iš 6 psl.

Spausdinimo data 2011-07-11

PT Reagenz: 1 vienetas (i)

Ženklinimas: nereikalaujama

Ingredientai

1,5 % Polidokanolis (Thesit); CAS-Nr. 3055-99-0

Ženklinimas: Xn, N ; R22-R41-R50; S26-S39-S61

PT1 Lösung: 1 vienetas (i)

Ženklinimas: nereikalaujama

Ingredientai

30 % Glicerolis ; CAS-Nr. 56-81-5

Ženklinimas: nereikalaujama

PT Puffer: 1 vienetas (i)

Ženklinimas: nereikalaujama

Ingredientai

30 % Glicerolis ; CAS-Nr. 56-81-5

Ženklinimas: nereikalaujama

Cal 1: 1 vienetas (i)

Ženklinimas: nereikalaujama

Nėra pavojingų medžiagų tokiomis koncentracijomis apie kurias turi būti pranešta

Cal 2: 1 vienetas (i)

Ženklinimas: nereikalaujama

Nėra pavojingų medžiagų tokiomis koncentracijomis apie kurias turi būti pranešta

4. PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

Bendras patarimas: Parodykite šį saugos duomenų lapą prižiūrinčiam gydytojui.

Kontaktas su oda: Nuplaukite odą dideliu kiekiu vandens ir pažeistą odą nuvalykite odos dezinfektantu.

Patekus į akis: Kruopščiai plaukite akis vandeniu, mažiausiai 15 minučių.

Nurijus; Kreipkitės pagalbos į medikus.

Nurodymai gydytojui: Simptominis gydymas, paskirtas gydytojo.

5. PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS

Gesinimo priemonės: Nėra apribojimų.

Skilimo produktai: Pavojingų skilimo produktų nesusidaro.

6. PRIEMONĖS ATSIKTIKINIO PATEKIMO Į APLINKĄ ATVEJAIS

Veiksmai kuriuos reikia atlikti išsiliejus: Atsargiai surinkite prieš tai praskiedę vandeniu. Atsargiai sausai iššluostykite išsipyliusius skysčius.

Šugeriančioji medžiaga: Nėra apribojimų

Žalos apribojimo priemonės:

Specialios priemonės žalos apribojimui nereikalingos.

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Pagal EC direktyvą 1907/2006/EC



Anti-TSHR Elecsys cobas e 100

Versija 1.2

Parengimo data 2007-10-11

3 iš 6 psl.

Spausdinimo data 2011-07-11

7. TVARKYMAS IR LAIKYMAS

Tvarkymas:	Skystis nėra užsiliepsnojantis. Indus atidarykite ir elkitės su jais atsargiai.
Laikymas:	2 - 8 ° C / 36 – 46 ° F temperatūroje
Nelaikyti kartu su:	Nėra apribojimų.

8. POVEIKIO PREVENCIJA / ASMENINĖ APSAUGA

PT1 Lösung

TLV: 50 mg/m³

PT Puffer

TLV: 50 mg/m³

Asmeninės apsaugos priemonės

Kvėpavimo takų apsauga:	Įprastai naudojant asmeninės kvėpavimo takų apsaugos priemonės nereikalingos
Akių apsauga:	Nebūtina
Rankų apsauga:	Vienkartinės pirštinės.
Higienos reikalavimai:	Nusiplaukite rankas prieš pertraukas ir pasibaigus darbo dienas.

9. FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

R1

Forma: skysta
Maišymasis su vandeniu: visiškai susimaišo
pH: 7,4

R2

Forma: skysta
Maišymasis su vandeniu: visiškai susimaišo
pH: 7,4

Rutuliukai

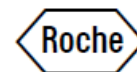
Forma: skysta
Maišymasis su vandeniu: visiškai susimaišo
pH: 7,4

PT Reagenz

Forma: skysta
pH: 7,2

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Pagal EC direktyvą 1907/2006/EC



Anti-TSHR Elecsys cobas e 100

Versija 1.2

Parengimo data 2007-10-11

4 iš 6 psl.

Spausdinimo data 2011-07-11

PT1 Lösung

Forma: skysta
Maišymas su vandeniu: visiškai susimaišo
pH: 7,4

PT Puffer

Forma: skysta
Maišymas su vandeniu: visiškai susimaišo
pH: 7,2

Cal 1

Forma: skysta
Maišymas su vandeniu: nesimaišo
pH: neutralus

Cal 2

Forma: skysta
Maišymas su vandeniu: nesimaišo
pH: neutralus

10. STABILUMAS IR REAKTYVUMAS

Pavojingos reakcijos: Įprastai naudojant nėra

Pavojingi skilimo produktai: Nėra duomenų.

11. TOKSIKOLIGINĖ INFORMACIJA

PT Reagenz

Polidokanolis (Thesit)

Toksiškumas per burną: LD50 žiurkė 2.000 mg/kg
Toksiškumas (kita): LD50 intraveninis pelė 125 mg/kg

PT1 Lösung

Glicerolis

Toksiškumas per burną: LD50 žiurkė 12.600 mg/kg
LD50 pelė 4.090 mg/kg
LD50 gvinėjos kiaulė 7.750 mg/kg
LC50 žiurkė 1val > 570 mg/m3 (1val)
LD50 triušis > 10.000 mg/kg
LD50 poodinis žiurkė 100 mg/kg
LD50 poodinis pelė 91 mg/kg
LD50 intraveninis žiurkė 5.566 mg/kg
LD50 intraveninis pelė 4.250 mg/kg
LD50 intraperitoninis žiurkė 4.420 mg/kg
LD50 intraperitoninis pelė 8.700 mg/kg

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Pagal EC direktyvą 1907/2006/EC



Anti-TSHR Elecsys cobas e 100

Versija 1.2

Parengimo data 2007-10-11

5 iš 6 psl.

Spausdinimo data 2011-07-11

PT Puffer

Glycerolis

Toksiškumas per burną:

LD50 žiurkė 12.600 mg/kg

LD50 pelė 4.090 mg/kg

LD50 gvinėjos kiaulė 7.750 mg/kg

LC50 žiurkė 1val > 570 mg/m³ (1val)

LD50 triušis > 10.000 mg/kg

LD50 poodinis žiurkė 100 mg/kg

LD50 poodinis pelė 91 mg/kg

LD50 intraveninis žiurkė 5.566 mg/kg

LD50 intraveninis pelė 4.250 mg/kg

LD50 intraperitoninis žiurkė 4.420 mg/kg

LD50 intraperitoninis pelė 8.700 mg/kg

Toksikologinė gaminio informacija

Šio gaminio gamybai naudojamas tik toks kraujas ar šlapimas, kuris buvo gautas iš donorų, kurių organizme nebuvo aptikta antikūnų prieš ŽIV1+2, HCV ir nenustatyta HBsAG, atlikus FDA patvirtintus tyrimus arba tyrimus, pažymėtus CE. Kadangi infekcijos rizika negali būti visiškai atmesta, su gaminiu reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su paciento mėginiu.

12. EKOLOGINĖ INFORMACIJA

Pavojingumo vandens
aplinkai klasė:

WGK 1 silpnas vandens ir grunto teršalas.
Klasifikacija pagal Vokietijos reglamentus (VwVwS).

PT Reagenz

Polidokanolis (Thesit)

Biologinis suirimas:

> 99% 672 val OECD 302 B labai lengvai biologiškai suyra

PT1 Lösung

Glycerolis

Toksiškumas žuvims:

LC50 *Leuciscus idus* > 10.000 mg/l

LC50 *C. auratus* > 5.000 mg/l (2 d)

Toksiškumas dumbliams:

IC50 *Scendesmus quadricauda* > 10.000 (168 val)

Toksiškumas bakterijoms:

EC50 *Pseudomonas putida* > 10.000 mg/l (16val)

Toksiškumas dafnijoms:

EC50 *Daphnia magna* > 10.000 mg/l (24 val)

Reikšmė log P (o/w):

-2,66

Biologinis suirimas:

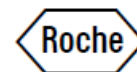
> 60 % 28 d Uždaryto butelio testas

71 % 5 d BSB metodas

95 % COD (chemical oxygen demand)

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Pagal EC direktyvą 1907/2006/EC



Anti-TSHR Elecsys cobas e 100

Versija 1.2

Parengimo data 2007-10-11

6 iš 6 psl.

Spausdinimo data 2011-07-11

PT1 Puffer

Glycerolis

Toksiškumas žuvims: LC50 Leuciscus idus > 10.000 mg/l
LC50 C.auratus > 5.000 mg/l (2 d)

Toksiškumas dumbliams: IC5 Scendesmus quadricauda > 10.000 (168 val)

Toksiškumas bakterijoms: EC5 Pseudomonas putida > 10.000 mg/l (16val)

Toksiškumas dafnijoms: EC50 Daphnia magna > 10.000 mg/l (24 val)

Reikšmė log P (o/w): -2,66

Biologinis suirimas: > 60 % 28 d Uždaryto butelio testas
71 % 5 d BSB metodas
95 % COD (chemical oxygen demand)

13. ATLIEKŲ TVARKYMAS

Atliekų šalinimo tvarka: Panaudotą reagentą po sterilizavimo (autoklave) galima šalinti su vandens nuotekomis pagal vietinius reikalavimus.

Tuščių pakuočių šalinimas: Tuščios pakuotės gali būti šalinamos per vietines atliekų perdirbimo tarnybas.

Biocheminių ir diagnostikos katalogo prekių mažmeninės prekybos pakuotės yra perdirbamos įsigijus "Der Grüne Punkt" leidimus. Užterštos diagnostikos katalogo prekių pirminės pakuotės yra šalinamos per kompaniją Interseroh, vadovaujantis Dekreto dėl pakuočių 7 paragrafu.

14. TRANSPORTAVIMO INFORMACIJA

Netaikomos dabartinės pavojingų prekių transportavimo taisyklės (ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO)

15. TEISINĖ INFORMACIJA

Ženklinimas pagal EC direktyvas

Pastaba: Šis gaminys privalo būti ženklinamas pagal EEC direktyvas 67/548 ir 99/45.

Šalyje galiojančios taisyklės

BetriebssicherheitsVO: Netaikomas Vokietijos dekretas dėl pramonės sveikatos ir saugos (anksčiau – degių skysčių priežiūros taisyklės).

16. KITA INFORMACIJA

Papildoma informacija

Pateikta informacija pagrįsta mūsų turimomis žiniomis apie gaminių spausdinimo dieną, tačiau pateikta informacija be jokios garantijos. Šio gaminio naudotojas atsako už tai, kad jei reikia, būtų užtikrinamas galiojančių įstatymų ir nurodymų laikymasis.