

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



## CA 15-3 II CS Elecsys, cobas e

Versija 1.1

Pildymo data: 2007.02.02

1 lapas iš 3

Spausdinimo data: 2009.01.20

### 1. MEDŽIAGOS/PREPARATO IR KOMPANIJOS/ĮMONĖS PAVADINIMAS

#### Informacija apie gaminį

Komercinis gaminio pavadinimas:	CA 15-3 II CS Elecsys, cobas e	
Prekės Nr./ Genisys Nr.:	03045846122	
Paskirtis:	Diagnostinis gaminys	
Kompanija:	UAB "Roche Lietuva", J.Jasinskio g. 16B, LT-01112 Vilnius	
El. paštas:	lithuania.diagnostics@roche.com	
Telefonas:	+ 370 5 254 6777	
Faksas:	+ 370 5 254 6778	
Atsakingas padalinys:	-	
Skubiu atveju:	Apsinuodijimų informacijos ir kontrolės centras	+370 5 236 2052
Detoksikacijos centras:	-	

### 2. CHEMINĖ CHARAKTERISTIKA

#### Komponentai

*Kalibratorius 1:* 2 vienetas(ai)

Ženklinimas: nereikalaujama

Nėra pavojingų medžiagų tokiais koncentracijomis, apie kurias turi būti pranešta

*Kalibratorius 2:* 2 vienetas(ai)

Ženklinimas: nereikalaujama

Nėra pavojingų medžiagų tokiais koncentracijomis, apie kurias turi būti pranešta

### 3. RIZIKOS APIBŪDINIMAS

#### Patarimai dėl rizikos žmogui ir aplinkai

Turimų dokumentų duomenimis tai nėra pavojinga medžiaga/preparatas pagal EEB direktyvą 67/548 ir 99/45.

Dirbant su biologinėmis medžiagomis reikia laikytis įprastinių higienos reikalavimų.

Pastaba: mažai vandenį ir žemę teršianti medžiaga

### 4. PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

Kontaktas su oda: Nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens, o kontaktavusią odą dezinfekuoti odos dezinfektantu.

Patekus į akis: Nedelsiant praplauti akis vandeniu, ne trumpiau kaip 15 minučių, kreiptis pagalbos į medikus.

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



## CA 15-3 II CS Elecsys, cobas e

Versija 1.1

Pildymo data: 2007.02.02

2 lapas iš 3

Spausdinimo data: 2009.01.20

Nurijus: Netyčia nurijus, skubiai kreiptis į medikus.

Nurodymai gydytojui: Simptominis gydymas, paskirtas gydytojo.

### 5. PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS

Gesinimo priemonės: Nėra apribojimų.  
Skilimas: Pavojingų skilimo produktų nesusidaro.

### 6. PRIEMONĖS ATSITIKTINIO PATEKIMO Į APLINKĄ ATVEJAI

Veiksmai, kuriuos reikia atlikti išsiliejus: Išsiliejusius skysčius atskiesti dideliu vandens kiekiu ir absorbuoti.  
Sugierančioji medžiaga: Nėra apribojimų.  
Veiksmai žalos apribojimui: Specialios priemonės žalos apribojimui nebūtinės.

### 7. TVARKYMAS IR LAIKYMAS

Tvarkymas: Prietaisas savaime neužsidega. Indus atidaryti ir tvarkyti atsargiai.  
Laikymas: nuo +2 °C iki +8 °C temperatūroje.  
Laikyti be „coolpack“.  
Nelaikyti kartu su: Nėra apribojimų.

### 8. POVEIKIO VALDYMO PRIEMONĖS IR ASMENINĖ SAUGA

#### Asmeninės apsaugos priemonės

Kvėpavimo takų apsauga: Paprastai asmeninių kvėpavimo takų apsaugos priemonių nereikia.  
Akių apsauga: Apsauginiai akiniai  
Rankų apsauga: vienkartinės pirštinės  
Higienos priemonės: Po darbo dezinfekuoti darbo vietą ir rankas.

### 9. FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

#### Kalibratorius 1

Forma: skystis  
Maišymasis su vandeniu: visiškai susimaišo  
pH: 6,0

#### Kalibratorius 2

Forma: skystis  
Maišymasis su vandeniu: visiškai susimaišo  
pH: 6,0

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



## CA 15-3 II CS Elecsys, cobas e

Versija 1.1

Pildymo data: 2007.02.02

3 lapas iš 3

Spausdinimo data: 2009.01.20

### 10. STABILUMAS IR REAKTINGUMAS

Pavojingos reakcijos: įprastai naudojant, nėra

Pavojingi skilimo produktai: nėra

### 11. TOKSIKOLIGINĖ INFORMACIJA

#### Toksikologinė gaminio informacija

Šio gaminio gamybai naudojamas tik toks kraujas ar šlapimas, kuris buvo gautas iš donorų, kurių organizme nebuvo aptikta antikūnų prieš ŽIV+2, HCV ir nebuvo HBsAG, atlikus FDA patvirtintus tyrimus arba tyrimus, pažymėtus CE. Kadangi infekcijos rizikos negalima visiškai atmesti, su gaminiu reikia dirbti taip pat atsargiai, kaip ir su paciento mėginiu.

### 12. EKOLOGINĖ INFORMACIJA

Pavojingumo vandeniui klasė: 1 mažai vandenį ir žemę teršianti medžiaga  
Individuali klasifikacija

### 13. ATLIEKŲ TVARKYMAS

Atliekų šalinimo būdas: Panaudotą reagentą galima šalinti su vandens nuotekomis, laikantis vietos reikalavimų.

Tuščios pakuotės šalinimas: Tuščias pakuotes šalinti per vietines atliekų perdirbimo tarnybas.

### 14. TRANSPORTAVIMO INFORMACIJA

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

### 15. TEISINĖ INFORMACIJA

#### Ženklinimas pagal EB direktyvas

Pastaba: Šis gaminytis neturi būti paženklintas pagal EEB direktyvą 67/548 ir 99/45.

### 16. KITA INFORMACIJA

#### Papildoma informacija

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

Pagal ES Direktyvą 99/45, 9 skyrių, yra specialiai leidžiama naudoti mažas pakuotes, kuriose yra iki 125 ml arba 125 g medžiagų, kurios yra kenksmingos sveikatai arba dirginančios, jų neženklinant etiketėmis su rizikos identifikacine informacija, kuri pateikta saugos duomenų lape.