

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



## CA 19-9 CS Elecsys, cobas e

Versija 1.1

Pildymo data 2007.02.05

1 lapas iš 4

Spausdinimo data 2009.01.20

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

#### Informacija apie gaminį

Komercinis gaminio pavadinimas:	CA 19-9 CS Elecsys, cobas e
Prekės Nr./ Genisys Nr.:	11776215122
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:	-
Skubių atveju:	Apsinuodijimų informacijos ir kontrolės centras +370 5 236 2052
Detoksikacijos centras:	-

### 2. CHEMINĖ CHARAKTERISTIKA

#### Komponentai

*Reagentas 1:* 1 vienetas(ai)

Ženklimas: nereikalaujama

Nėra pavojingų medžiagų tokiais koncentracijomis, apie kurias turi būti pranešta

*Reagentas 2:* 1 vienetas(ai)

Ženklimas: 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.

Klasifikacija: sudėtyje yra žmogaus kilmės medžiagų, potencialiai užkrečiamas.

Pastaba: mažai vandenį ir žemę teršianti medžiaga

### 4. PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

Įkvėpus: Perkelti nukentėjusį į gryną orą, kreiptis pagalbos į medikus.

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



## CA 19-9 CS Elecsys,cobas e

Versija 1.1

Pildymo data 2007.02.05

2 lapas iš 4

Spausdinimo data 2009.01.20

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.
Nurijus:	Netyčia nurijus, skubiai kreiptis į medikus.
Nurodymai gydytoji:	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:	Skystis nėra degus. 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:	Prieš pertrauką ir darbo dienos pabaigoje nusiplauti rankas.

### 9. FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

#### Reagentas 1

Forma:	kieta
Maišymasis su vandeniu:	nesimaišo
pH:	6,0

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



## CA 19-9 CS Elecsys,cobas e

Versija 1.1

Pildymo data 2007.02.05

3 lapas iš 4

Spausdinimo data 2009.01.20

*Reagentas 2*

Forma: kieta  
Maišymasis su vandeniu: nesimaišo  
pH: 6,0

### 10. STABILUMAS IR REAKTINGUMAS

Pavoingos reakcijos: įprastai naudojant, nėra

Pavojingi skilimo produktai: nėra

### 11. TOKSIKOLIGINĖ INFORMACIJA

#### Toksikologinė gaminio informacija

Iki šiol nėra gauta duomenų apie apsinuodijimą. 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 perdirbimo ar atliekų šalinimo tarnybas, jei reikia, prieš tai jas išvalyti.

### 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.

#### Šalyje galiojančios taisyklės

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

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



## CA 19-9 CS Elecsys,cobas e

Versija 1.1

Pildymo data 2007.02.05

4 lapas iš 4

Spausdinimo data 2009.01.20

### 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.

Specialus leidimas buvo išduotas vadovaujantis EB direktyvos 99/45, 9 straipsniu, kuriame leidžiama nenaudoti saugos duomenų lape nurodytos rizikos apibūdinimo informacijos ženklinimo ant mažų pakuočių, kurios yra ne didesnės kaip 125 ml ar 125 g ir kuriose yra kenksmingų sveikatai arba dirginančių medžiagų.