

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Pagal EC direktyvą 2001/58/EC



## HIV Ag Elecsys cobas e 100

Versija 1.1

Parengimo data 2004.01.16

1 iš 4 psl.

Spausdinimo data 2011-07-06

### 1. CHEMINĖS MEDŽIAGOS ARBA PREPARATO IR BENDROVĖS ARBA ĮMONĖS PAVADINIMAS

#### Informacija apie produktą

Komercinis produkto

pavadinimas: HIV Ag Elecsys cobas e 100

Medž. Nr. / Genisys Nr. 11971611122

Taikymo sritis: Diagnostinis produktas

Įmonė: „Roche Diagnostics GmbH“  
Sandhoferstrasse 116  
68305 Mannheim

El. paštas: [mannheim.umweltschutz@roche.com](mailto: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. SUDĖTIS/INFORMACIJA APIE KOMPONENTUS

*Reagent 1:* 1 vienetas (i)

Ženklinimas: nereikalinga

Nėra pavojingų medžiagų tokiomis koncentracijomis apie kurias turi būti pranešta

*Reagent 2:* 1 vienetas (i)

Ženklinimas: nereikalinga

Nėra pavojingų medžiagų tokiomis koncentracijomis apie kurias turi būti pranešta

*Calibrator a:* 2 vienetas (i)

Ženklinimas: nereikalinga

Nėra pavojingų medžiagų tokiomis koncentracijomis apie kurias turi būti pranešta

*Calibrator b:* 2 vienetas (i)

Ženklinimas: nereikalinga

Nėra pavojingų medžiagų tokiomis koncentracijomis apie kurias turi būti pranešta

*Rutuliukai:* 1 vienetas (i)

Ženklinimas: nereikalinga

Nėra pavojingų medžiagų tokiomis koncentracijomis apie kurias turi būti pranešta

### 3. RIZIKOS APIBŪDINIMAS

Remiantis EEC 67/548 ir 99/45 direktyva šis gaminy/preparatas nėra priskiriamas pavojingiems.

Turi būti laikomasi įprastų atsargumo tvarkant biologinės kilmės medžiagas priemonių.

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Pagal EC direktyvą 2001/58/EC



## HIV Ag Elecsys cobas e 100

Versija 1.1

Parengimo data 2004.01.16

2 iš 4 psl.

Spausdinimo data 2011-07-06

Pastaba. Silpnas vandens ir grunto teršalas.

### 4. PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

Kontaktas su oda:	Nuplaukite odą dideliu kiekiu vandens ir pažeistą odą nuvalykite odos dezinfektantu.
Patekus į akis:	Kruopščiai plaukite akis vandeniu, mažiausiai 15 minučių, kreipkitės pagalbos į medikus.
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 ATSTITIKINIO PATEKIMO Į APLINKĄ ATVEJAIS

Veiksmai kuriuos reikia atlikti išsiliejus Sugeriančioji medžiaga:	Atsargiai iššluostykite išsipyliusius skysčius. Atskieskite išsipyliusius skysčius dideliu kiekiu vandens ir absorbuokite.
Žalos apribojimo priemonės:	Nėra apribojimų.
	Specialios priemonės žalos apribojimui nereikalingos.

### 7. TVARKYMAS IR LAIKYMAS

Tvarkymas:	Skystis nėra užsiliepsnojantis. Skystis yra degus. Indus atidarykite ir su jais elkitės atsargiai.
Laikymas:	Laikykite tarp +2°C ir +8°C.
Nelaikyti kartu su:	Nėra apribojimų.

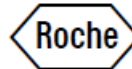
### 8. POVEIKIO PREVENCIJA / ASMENINĖ APSAUGA

#### Asmeninės apsaugos priemonės

Kvėpavimo takų apsauga:	Įprastai naudojant asmeninės kvėpavimo takų apsaugos priemonės nereikalingos
Akių apsauga:	Apsauginiai akiniai

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Pagal EC direktyvą 2001/58/EC



## HIV Ag Elecsys cobas e 100

Versija 1.1

Parengimo data 2004-01-16

3 iš 4 psl.

Spausdinimo data 2011-07-06

Rankų apsauga:	Vienkartinės pirštinės.
Higienos reikalavimai:	Dezinfekuokite darbo vietą ir rankas baigus darbą.

### 9. FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

#### *Reagent 1*

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

#### *Reagent 2*

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

#### *Calibrator a*

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

#### *Calibrator b*

Forma:	skysta
Maišymasis su vandeniu:	visiškai susimaišo
pH:	4,5

#### *Rutuliukai*

Forma:	skysta
Maišymasis su vandeniu	nesimaišo

### 10. STABILUMAS IR REAKTYVUMAS

Pavojingos reakcijos:	Įprastai naudojant pavojingų reakcijų nesusidaro.
Pavojingi skilimo produktai:	Nėra duomenų.

### 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 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).
-------------------------------------	--

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Pagal EC direktyvą 2001/58/EC



## HIV Ag Elecsys cobas e 100

Versija 1.1

Parengimo data 2004-01-16

4 iš 4 psl.

Spausdinimo data 2011-07-06

### 13. ATLIEKŲ TVARKYMAS

Atliekų šalinimo tvarka: Panaudotą reagentą galima šalinti su vandens nuotekomis pagal vietinius reikalavimus.

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

### 14. TRANSPORTAVIMO INFORMACIJA

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

### 15. TEISINĖ INFORMACIJA

#### Ženklimas pagal EC direktyvas

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

### 16. KITA INFORMACIJA

#### Papildoma informacija

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

Specialus leidimas buvo išduotas vadovaujantis EU 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 arba 125 g ir kuriose yra kenksmingų sveikatai ar dirginančių medžiagų.