

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



N-MID Osteocalcin CS Elecsys, cobas e

Versija 1.1

Pildymo data 2005.05.17

1 lapas iš 4

Spausdinimo data 2009.01.20

1. MEDŽIAGOS/PREPARATO IR KOMPANIJOS/ĮMONĖS PAVADINIMAS

Informacija apie gaminį

| | |
|---------------------------------|--|
| Komercinis gaminio pavadinimas: | N-MID Osteocalcin CS Elecsys, cobas e |
| Prekės Nr./ Genisys Nr.: | 1197211122 |
| Paskirtis: | Diagnostinis gaminy |
| Kompanija: | UAB „Roche Lietuva“, J.Jasinskio g. 16B, LT-01112 Vilnius |
| 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

R1: 2 vienetas(ai)

Ženklimas: nereikalaujama

Sudedamosios dalys: 5 % Edeto rūgšties dinatrio druskos dihidratas (EDTA); CAS-Nr. 6381-92-6
Ženklimas: Xn ; R20/22; S7-S13

R2: 2 vienetas(ai)

Ženklimas: nereikalaujama

Sudedamosios dalys: 5 % Edeto rūgšties dinatrio druskos dihidratas (EDTA); CAS-Nr. 6381-92-6
Ženklimas: Xn ; R20/22; S7-S13

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. |
| Nurijus: | Netyčia nurijus, skubiai kreiptis į medikus. |

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



N-MID Osteocalcin CS Elecsys,cobas e

Versija 1.1

Pildymo data 2005.05.17

2 lapas iš 4

Spausdinimo data 2009.01.20

Nurodymai gydytojui:

Simptominis gydymas, paskirtas gydytojo.

5. PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS

Gesinimo priemonės:

Nėra apribojimų.

Skilimas:

Pavojingų skilimo produktų nesusidaro.

6. PRIEMONĖS ATSTITKINIO PATEKIMO Į APLINKĄ ATVEJAIS

Veiksmai, kuriuos reikia
atlikti išsiliejus:

Atsargiai sušluoti išsibarsčiusias kietas medžiagas.

Sugeriančioji medžiaga:

Nėra apribojimų.

Veiksmai žalos apribojimui:

Specialios priemonės žalos apribojimui nebūtinės.

7. TVARKYMAS IR LAIKYMAS

Tvarkymas:

Užsiliepsnojanti medžiaga. Indus atidaryti ir tvarkyti atsargiai.

Laikymas:

Laikyti 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

R 1

Forma:

kietą

Maišymasis su vandeniu:

nesimaišo

pH:

7,0

R 2

Forma:

kietą

Maišymasis su vandeniu:

nesimaišo

pH:

7,0

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



N-MID Osteocalcin CS Elecsys,cobas e

Versija 1.1

Pildymo data 2005.05.17

3 lapas iš 4

Spausdinimo data 2009.01.20

10. STABILUMAS IR REAKTINGUMAS

Pavojingos reakcijos: įprastai naudojant, nėra
Pavojingi skilimo produktai: nėra

11. TOKSIKOLIGINĖ INFORMACIJA

R1

Edeto rūgšties dinatrio druskos dihidratas (EDTA)

Toksiškumas pavartojus per burną: LD50 žiurkei 2000 mg/kg
Toksiškumas (kita): LD50 triušiu 2300 mg/kg
LD50 (pelei, į veną) 56 mg/kg

R 2

Edeto rūgšties dinatrio druskos dihidratas (EDTA)

Toksiškumas pavartojus per burną: LD50 žiurkei 2000 mg/kg
Toksiškumas (kita): LD50 triušiu 2300 mg/kg
LD50 (pelei, į veną) 56 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 ŽIV+2, HCV ir nebuvo HBsAG, atlikus FDA patvirtintus tyrimus. 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
Klasifikacija pagal Vokietijos teisę (VwVwS)

13. ATLIEKŲ TVARKYMAS

Atliekų šalinimo būdas: Panaudotą reagentą po sterilizavimo (autoklave) 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)

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



N-MID Osteocalcin CS Elecsys,cobas e

Versija 1.1

Pildymo data 2005.05.17

4 lapas iš 4

Spausdinimo data 2009.01.20

15. TEISINĖ INFORMACIJA

Ženklimas pagal EB direktyvas

Pastaba:

Šis gaminys 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.