

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



## PTH STAT CS Elecsys, cobas e

Versija 1.2

Pildymo data: 2006.05.04

1 lapas iš 4

Spausdinimo data: 2009.01.20

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

#### Informacija apie gaminį

Komercinis gaminio pavadinimas:	PTH STAT CS Elecsys, cobas e
Prekės Nr./ Genisys Nr.:	04894138190
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

Cal 1: 2 vienetas(ai)

Ženklimas: nereikalaujama

Sudėtis 4 % Edeto rūgšties dinatrio druskos dihidratas (EDTA); CAS-Nr. 6381-92-6

Ženklimas: Xn ; R20/22; S7-S13

Cal 2: 2 vienetas(ai)

Ženklimas: nereikalaujama

Sudėtis 4 % 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.

Klasifikacija: sudėtyje yra žmogaus kilmės medžiagų, potencialiai užkrečiamas.

Pastaba: nedaug pavojingas vandeniui ir žemei

### 4. PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

Bendras patarimas: Parodyti šį saugos duomenų lapą prižiūrinčiam gydytojui.

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

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



## PTH STAT CS Elecsys,cobas e

Versija 1.2

Pildymo data: 2006.05.04

2 lapas iš 4

Spausdinimo data: 2009.01.20

Patekus į akis:	Nedelsiant praplauti akis vandeniu, ne trumpiau kaip 15 minučių, kreiptis pagalbos į medikus.
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 ATSIKTIKINIO PATEKIMO Į APLINKĄ ATVEJAIS

Veiksmai, kuriuos reikia atlikti išsiliejus:	Atsargiai sušluoti išsibarsčiusias kietas medžiagas.
Sugertiančioji medžiaga:	Nėra apribojimų.
Veiksmai žalos apribojimui:	Specialios priemonės žalos apribojimui nebūtinės.

### 7. TVARKYMAS IR LAIKYMAS

Tvarkymas:	Užsiliepsnojanti medžiaga. 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

<i>Cal 1</i>	
Forma:	kieta
Maišymasis su vandeniu:	nesimaišo
pH:	7,0

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal EB direktyvą 2001/58/EB



## PTH STAT CS Elecsys,cobas e

Versija 1.2

Pildymo data: 2006.05.04

3 lapas iš 4

Spausdinimo data: 2009.01.20

Cal 2

Forma: kieta  
Maišymasis su vandeniu: nesimaišo  
pH: 7,0

### 10. STABILUMAS IR REAKTINGUMAS

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

### 11. TOKSIKOLIGINĖ INFORMACIJA

Cal 1

*Edeto rūgšties dinatrio druskos dihidratas (EDTA)*

Toksiškumas pavartojus per burną: LD50 žiurkei 2 000 mg/kg  
LD50 triušiiui 2 300 mg/kg

Cal 2

*Edeto rūgšties dinatrio druskos dihidratas (EDTA)*

Toksiškumas pavartojus per burną: LD50 žiurkei 2 000 mg/kg  
LD50 triušiiui 2 300 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 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  
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 pašalinti per vietines perdirbimo ar atliekų susirinkimo 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



## PTH STAT CS Elecsys,cobas e

Versija 1.2

Pildymo data: 2006.05.04

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.