



BIZTONSÁGI ADATLAP

Ez a biztonsági adatlap a következő előírásokkal összhangban készült:
(EK) 1907/2006 szabályzat és (EK) 1272/2008 szabályzat

Felülvizsgálat dátuma 12-ápr.-2021

Előző átdolgozás
dátuma

18-szept.-2020

Átdolgozás száma 1

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

Termék neve Lyphochek Hemoglobin A1C Linearity Set

Katalógusszám(ok) 12000070

Tiszta anyag/keverék Elegy

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Javasolt felhasználás In vitro diagnostic

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Vállalati Központ
Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Gyártó
Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
USA

Jogi személy / Kapcsolattartó címe
Bio-Rad Hungary
Futo utca 47-53.
HU-1082 Budapest
Magyarország

További információkért forduljon

Műszaki szolgálat
36 1 459 6100
vevoszolgalat@bio-rad.com

1.4. Sürgősségi telefonszám

24 órás segélyhívó telefonszám CHEMTREC Magyarország: 36-18088425

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

1272/2008 (EK) szabályzat

Ez a keverék az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerint nem-veszélyesnek minősül

2.2. Címkézési elemek

Ez a keverék az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerint nem-veszélyesnek minősül

Veszélyre utaló mondatok

Ez a keverék az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerint nem-veszélyesnek minősül

EUH208 - Tartalom: Gentamicin, sulfate (salt) Allergiás reakciót válthat ki.

2.3. Egyéb veszélyek

Emberi forrásanyagot és / vagy potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaz

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk**3.1 Anyagok**

Nem alkalmazható

3.2 Keverékek

A termék nem tartalmaz olyan anyagot, mely az adott koncentrációban egészségre veszélyesnek minősül

A H és EUH mondatok teljes szövege: lásd a 16 részt

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések**4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**

Általános tanács	Nincsenek különleges elsősegélynyújtási intézkedéseket igénylő veszélyek.
Belélegzés	Vigye friss levegőre.
Szembe kerülés	Emberi forrásanyagot és / vagy potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaz. Hívjon orvost.
Bőrrel való érintkezés	Mossa le a bőrt szappannal és vízzel.
Lenyelés	Hívjon orvost. Emberi forrásanyagot és / vagy potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaz.

4.2. A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások

Tünetek	Nem áll rendelkezésre információ.
---------	-----------------------------------

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Az orvosok figyelmébe	Emberi forrásanyagot és / vagy potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaz.
-----------------------	--

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések**5.1. Oltóanyag**

Megfelelő oltóanyagok	Alkalmazza a helyi körülményeknek és a környezetnek megfelelő oltási intézkedéseket.
Alkalmatlan oltóanyag	Nem áll rendelkezésre információ.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Az vegyszer miatt keletkező különleges veszélyek	Nincs ismert.
--	---------------

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Különleges védőfelszerelések tűzoltóknak	A tűzoltóknak zárt rendszerű légzőkészüléket és teljes tűzoltó felszerelést kell viselni. Használjon egyéni védőfelszerelést.
--	---

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál**6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**

Személyes óvintézkedések További információért lásd a 8. szakaszt.

Vészhelyzeti beavatkozóknak Használja a 8. szakaszban előírt személyi védelmet.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Környezetvédelmi óvintézkedések További ökológiai tájékoztatásért, lásd a 12. szakaszt.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Elhatárolási módszerek Ne engedje, hogy bármilyen csatornába, a földre vagy bármilyen víztömegbe jusson.

Feltisztítási módszerek Alaposan tisztítsa meg a szennyezett felületet. Felhasználás: Fertőtlenítőszer.

Másodlagos veszélyek megelőzése A környezetvédelmi előírások tiszteletben tartásával, a szennyezett tárgyakat és területeket alaposan tisztítsa meg.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Hivatkozás más szakaszokra További információért lásd a 8. szakaszt. További információért lásd a 13. szakaszt.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

A biztonságos kezeléssel kapcsolatos tanácsok Biztosítson megfelelő szellőztetést.

Általános higiéniai szempontok Kövesse az egyetemes és a szokásos óvintézkedéseket a potenciálisan fertőző anyagok kezelésére.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Tárolási körülmények Tárolja a termék és a címke utasításainak megfelelően.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Kockázatkezelési módszerek (RMM) Jelen biztonsági adatlap tartalmazza a szükséges információt.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Expozíciós határértékek A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által meghatározott foglalkozási expozíciós határértékekkel rendelkező veszélyes anyagot.

Biológiai foglalkozási expozíciós határértékek

A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által meghatározott biológiai határértékkel rendelkező veszélyes anyagot

Származtatott hatásmentes szint (DNEL) Nem áll rendelkezésre információ.

Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC) Nem áll rendelkezésre információ.

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Személyes védőfelszerelés

Szem - /arcvédelem	Viseljen biztonsági szemüveget oldalvédőkkel (vagy védőszemüveget).
Kézvédelem	Megfelelő védőkesztyűt kell viselni.
Bőr és testvédelem	Megfelelő védőruházatot kell viselni.
Légutak védelme	Normál használati feltételek mellett nem szükséges védőfelszerelés. Ha az expozíció határértéket túllépi vagy irritálást tapasztalnak szüksége lehet szellőztetésre és evakuálásra.
Általános higiéniai szempontok	Kövesse az egyetemes és a szokásos óvintézkedéseket a potenciálisan fertőző anyagok kezelésére.
Környezeti expozíció-ellenőrzések	Nem áll rendelkezésre információ.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok**9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**

Halmazállapot	Szilárd
Külső jellemzők	líoifilizált por vagy sütemény
Szín	vörös
Szag	Szagtalan.
Szagküszöbérték	Nem áll rendelkezésre információ

<u>Tulajdonság</u>	<u>Értékek</u>	<u>Megjegyzések • Módszer</u>
pH	7.6-8.1	
pH (vizes oldat)		
Olvadáspont / fagyáspont	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Forráspont / forrásponttartomány	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Lobbanáspont	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Párolgási sebesség	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Tűzvesélyesség (szilárd, gázhalmazállapot)	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Gyúlékonyság limitje levegőben		Nincs ismert
Felső gyulladási vagy robbanási határok:	Nem áll rendelkezésre adat	
Alsó gyulladási vagy robbanási határok	Nem áll rendelkezésre adat	
Gőznyomás	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Gőzsűrűség	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Relatív sűrűség	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Vízoldhatóság	Vízben oldható	
Oldékonyság (oldékonyságok)	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Megoszlási hányados	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Öngyulladási hőmérséklet	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Bomlási hőmérséklet		Nincs ismert
Kinematikai viszkozitás	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Dinamikus viszkozitás	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Robbanásveszélyes tulajdonságok	Nem alkalmazható	
Oxidáló tulajdonságok	Nem alkalmazható	

9.2. Egyéb információk

Lágyuláspont	Nem alkalmazható
Molekulasúly	Nem alkalmazható

VOC-tartalom (%) Nem alkalmazható

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Reakciókészség Nem áll rendelkezésre információ.

10.2. Kémiai stabilitás

Stabilitás Normál körülmények között stabil.

Robbanási adatok

Érzékenység mechanikai behatásra Nincs.

Érzékenység sztatikus kisülésre Nincs.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

A veszélyes reakciók lehetősége Normál feldolgozás mellett semmi.

10.4. Kerülendő körülmények

Kerülendő körülmények Egyetlen egy sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Nem összeférhető anyagok Egyetlen egy sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Veszélyes bomlástermékek Egyetlen egy sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

A valószínű expozíciók útjára vonatkozó információ

A termék ismertetése

.

Belélegzés Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék vonatkozásában.

Szembe kerülés Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék vonatkozásában.

Bőrrel való érintkezés Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék vonatkozásában.

Lenyelés Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék vonatkozásában.

A fizikai, kémiai és toxikológiai jellegzetességekkel kapcsolatos tünetek

Tünetek Nem áll rendelkezésre információ.

Toxicitási számértékek

Akut toxicitás**A rövid és hosszú távú expozícióból származó késleltetett és azonnali hatások, valamint krónikus hatások**

Bőrmarás/bőrirritáció	A rendelkezésre álló adatok alapján, az osztályozási szempontok nem teljesülnek.
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	A rendelkezésre álló adatok alapján, az osztályozási szempontok nem teljesülnek.
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	A rendelkezésre álló adatok alapján, az osztályozási szempontok nem teljesülnek.
Csírasejt-mutagenitás	A rendelkezésre álló adatok alapján, az osztályozási szempontok nem teljesülnek.
Rákkeltő hatás	A rendelkezésre álló adatok alapján, az osztályozási szempontok nem teljesülnek.
Reprodukciós toxicitás	A rendelkezésre álló adatok alapján, az osztályozási szempontok nem teljesülnek.
STOT - egyetlen expozíció	A rendelkezésre álló adatok alapján, az osztályozási szempontok nem teljesülnek.
STOT - ismétlődő expozíció	A rendelkezésre álló adatok alapján, az osztályozási szempontok nem teljesülnek.
Aspirációs veszély	A rendelkezésre álló adatok alapján, az osztályozási szempontok nem teljesülnek.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk**12.1. Toxicitás**

Ökotoxicitás	.
Ismeretlen vízi toxicitás	? % olyan komponenseket tartalmaz, amelyek vízi környezetre gyakorolt veszélyei nem ismertek.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Perzisztencia és lebonthatóság	Nem áll rendelkezésre információ.
---------------------------------------	-----------------------------------

12.3. Bioakkumulációs képesség

Biológiai felhalmozódás	Nem áll rendelkezésre információ.
--------------------------------	-----------------------------------

12.4. A talajban való mobilitás

A talajban való mobilitás	Nem áll rendelkezésre információ.
----------------------------------	-----------------------------------

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

PBT- és vPvB-értékelés	Nem áll rendelkezésre információ
-------------------------------	----------------------------------

12.6. Egyéb káros hatások

Egyéb káros hatások	Nem áll rendelkezésre információ.
----------------------------	-----------------------------------

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok**13.1. Hulladékkezelési módszerek**

Maradványokból/felhasználatlan termékből származó hulladék Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően. A hulladékokat a környezetvédelmi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.

Szennyezett csomagolás Az üres edényzetet nem szabad újra felhasználni.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk**IMDG**

- | | |
|--|----------------------------------|
| 14.1 UN-szám | Nincsen szabályozva |
| 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés | Nincsen szabályozva |
| 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok) | Nincsen szabályozva |
| 14.4 Csomagolási csoport | Nincsen szabályozva |
| 14.5 Tengeri szennyező | Nem alkalmazható |
| 14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára | Nincs |
| Különleges rendelkezések | Nincs |
| 14.7. A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás | Nem áll rendelkezésre információ |

RID

- | | |
|---|---------------------|
| 14.1 UN-szám | Nincsen szabályozva |
| 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés | Nincsen szabályozva |
| 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok) | Nincsen szabályozva |
| 14.4 Csomagolási csoport | Nincsen szabályozva |
| 14.5 Környezeti veszélyek | Nem alkalmazható |
| 14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára | Nincs |
| Különleges rendelkezések | Nincs |

ADR

- | | |
|---|---------------------|
| 14.1 UN-szám | Nincsen szabályozva |
| 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés | Nincsen szabályozva |
| 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok) | Nincsen szabályozva |
| 14.4 Csomagolási csoport | Nincsen szabályozva |
| 14.5 Környezeti veszélyek | Nem alkalmazható |
| 14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára | Nincs |
| Különleges rendelkezések | Nincs |

IATA

- | | |
|---|---------------------|
| 14.1 UN-szám | Nincsen szabályozva |
| 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés | Nincsen szabályozva |
| 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok) | Nincsen szabályozva |
| 14.4 Csomagolási csoport | Nincsen szabályozva |
| 14.5 Környezeti veszélyek | Nem alkalmazható |
| 14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára | Nincs |
| Különleges rendelkezések | Nincs |

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk**15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok****Országos rendeletek****Németország**

Vízveszélyességi osztály (WGK) enyhén veszélyes vizekre (WGK 1)

Európai Unió

Vegye figyelembe a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről szóló 98/24/EK irányelvet

Engedélyek és/vagy felhasználási korlátozások:

Ez a termék olyan anyagot tartalmaz, amely engedélyköteles lenne ([EK] 1907/2006 (REACH) szabályzat, XIV melléklet) Ez a termék nem tartalmaz olyan anyagot, amelynek alkalmazása tiltott lenne ([EK] 1907/2006 (REACH) szabályzat, XVII melléklet)

Maradandó szerves szennyezőanyagok

Nem alkalmazható

Az ózonréteget lebontó anyagok (ODS) rendelet (EK) 1005/2009 Nem alkalmazható

Nemzetközi jegyzékek

A megfelelőségi listán való szereplés tekintetében, vegye fel a kapcsolatot a beszállítóval

15.2. Kémiai biztonsági értékelés**Kémiai biztonsági jelentés**

Nem áll rendelkezésre információ

16. SZAKASZ: Egyéb információk**A biztonsági adatlapon használt rövidítések feloldása****Jelmagyarázat**

SVHC: Különös aggodalomra okot adó engedélyezendő anyagok:

Jelmagyarázat 8. szakasz: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENI VÉDEKEZÉS/EGYÉNI VÉDELEM

TWA (idősúlyozott átlag)	TWA (idősúlyozott átlag)	STEL	STEL (Rövid távú expozíciós határ)
Plafon	Maximális határérték	*	Bőr megjelölés

Besorolási eljárás	
Besorolás az (EK) 1272/2008 [CLP] szabályzat szerint	Alkalmazott módszer
Akut orális toxicitás	Számítási módszer
Akut dermális toxicitás	Számítási módszer
Akut belélegzési toxicitás - gáz	Számítási módszer
Akut belélegzési toxicitás - gőz	Számítási módszer
Akut belélegzési toxicitás - por/köd	Számítási módszer
Bőrmarás/bőrirritáció	Számítási módszer
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	Számítási módszer
Légzőszervi szenzibilizáció	Számítási módszer
Bőrszenzibilizáció	Számítási módszer
Mutagenitás	Számítási módszer

Rákkeltő hatás	Számítási módszer
Reprodukciós toxicitás	Számítási módszer
STOT - egyetlen expozíció	Számítási módszer
STOT - ismétlődő expozíció	Számítási módszer
Akut vízi toxicitás	Számítási módszer
Krónikus vízi toxicitás	Számítási módszer
Aspirációs veszély	Számítási módszer
Ózon	Számítási módszer

A biztonsági adatlap összeállítása során felhasznált legfontosabb szakirodalmi hivatkozások és adatforrások

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynökségének Chemview adatbázisa

Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA)

EPA (Az USA Környezetvédelmi Ügynöksége)

Akut expozíciós szint(ek) útmutatója (AELGL(s))

Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynökségének rovarölő, gombaölő és rágcsálóirtó szerekéről szóló szövetségi törvénye

Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynöksége, nagy mennyiségben gyártott vegyi anyagok

Élelmiszer-kutatási Folyóirat (Food Research Journal)

Veszélyes anyagok adatbázisa

Egységes nemzetközi kémiai információk adatbázis (IUCLID)

Japán GHS besorolás

Ausztrália nemzeti ipari vegyi anyagok bejelentési és értékelési rendszere (NICNAS)

NIOSH (Országos Munkabiztonsági és Munkaegészségügyi Intézet)

National Library of Medicine, ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

Országos toxikológiai program (NTP)

Új Zéland kémiai osztályozási és információk adatbázisa (CCID)

Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet, környezetvédelmi, egészségügyi és biztonsági kiadványok

Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet, nagy mennyiségben gyártott vegyi anyagok programja

Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet információk adatkészlete

RTECS (Vegyi anyagok toxikus hatásainak katalógusa)

Egészségügyi Világszervezet

Készítette Bio-Rad Laboratorium, Környezetvédelem, Egészségvédelem, Munkabiztonság**Felülvizsgálat dátuma** 12-ápr.-2021**A felülvizsgálat oka** *** Jelzi, hogy ezek az információk megváltoztak az előző felülvizsgálat óta**Ez az anyagbiztonsági adatlap megfelel az 1907/2006/EK rendelet előírásainak****Felelősségkorlátozási nyilatkozat**

Az biztonsági adatlapon közöltek a legjobb tudásunk, ismereteink és meggyőződésünk szerint helytállóak a közreadás időpontjában. A közölt adatok csak útmutatást kívánnak adni a biztonságos kezeléshez, felhasználáshoz, feldolgozáshoz, tároláshoz, szállításhoz, ártalmatlanításhoz és kibocsátáshoz, és nem tekinthetők garanciának vagy minőségi specifikációnak. Az adatok csak a megnevezett anyagra vonatkoznak és esetleg nem érvényesek, amikor az adott anyagot más anyagokkal együtt, vagy valamilyen eljárásban használják fel, kivéve, ha ez szerepel a szövegben.

A biztonsági adatlap vége