

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Element de identificare a produsului

| | |
|------------------------|--|
| Denumire Produs | Kallestad cANCA / pANCA Positive Control |
| Număr(e) de catalog | 29400, 29401 |
| Nanoforms | Nu se aplică |
| Substanță pură/amestec | Amestec |

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

| | |
|-------------------------|---|
| Utilizare recomandată | Reactiv sau component in-vitro de laborator |
| Utilizări nerecomandate | Nu există informații disponibile |

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

| Sediul central al companiei | Fabricant | Entitate juridică / Adresa de contact |
|---|--|--|
| Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA | Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group 4000 Alfred Nobel Drive Hercules, California 94547 USA | Bio-Rad Hungary Futo utca 47-53 HU-1082 Budapest Magyarország |
| Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați | | |

| | |
|-----------------|--|
| Serviciu tehnic | 00800 00246 723 cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com |
|-----------------|--|

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

| | |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| Număr Telefon de Urgență, 24 ore | CHEMTREK România: +40 376 300 026 |
|----------------------------------|-----------------------------------|

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

2.2. Elemente pentru etichetă

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

Fraze de pericol

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

2.3. Alte pericole

Conține surse umane și / sau componente potențial infecțioase

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componentii

3.1 Substanțe

Nu se aplică

3.2 Amestecuri

Produsul nu conține substanțe care, în concentrațiile date, să fie considerate periculoase pentru sănătate

Textul complet al frazelor H și EUH: vezi secțiunea 16

Estimarea toxicității acute

Nu există informații disponibile

Acest produs nu conține substanțe-candidat ca fiind deosebit de periculoase în concentrații $\geq 0,1\%$ (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Articol 59)

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

| | |
|--------------------------|--|
| Inhalare | Duceți victima la aer curat. |
| Contact cu ochii | Conține surse umane și / sau componente potențial infecțioase. Sunați la un medic. Clătiți imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. |
| Contact cu pielea | Spălați cu apă și săpun. |
| Ingerare | Conține surse umane și / sau componente potențial infecțioase. Sunați la un medic. |

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome Nu există informații disponibile.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Notă pentru medici Conține surse umane și / sau componente potențial infecțioase.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere Corespunzătoare Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător.

INCENDIU MARE PRECAUȚIE: Utilizarea pulverizării cu apă pentru stingerea focului poate fi inefficientă.

Mijloace de stingere necorespunzătoare Nu împrăștiati materialul deversat cu jeturi de apă de înaltă presiune.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Pericole specifice cauzate de substanța chimică Nu există informații disponibile.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Echipament special de protecție și Pompierii trebuie să poarte aparat de respirație autonom și echipament complet de protecție

măsurile de precauție pentru pompieri împotriva focului. Utilizați echipamentul personal de protecție.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Precauții personale Asigurați o ventilație adecvată.

Pentru personalul care intervine în situații de urgență Folosiți echipamentul de protecție personală recomandat în Secțiunea 8.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode pentru izolare Nu permiteți scurgerea la rigolă, pe sol sau în orice apă.

Metode pentru curățenie Utilizare: Dezinfectant. Curățați cu minuțiozitate suprafața contaminată.

Prevenirea pericolelor secundare Curățați bine obiectele și zonele contaminate, respectând reglementările privind mediul înconjurător.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

Trimitere la alte secțiuni Vezi Secțiunea 8 pentru informații suplimentare. Vezi Secțiunea 13 pentru informații suplimentare.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Recomandări pentru manipularea în condiții de securitate Asigurați o ventilație adecvată.

Considerații de igienă generală Respectați măsurile de precauție universale și standard pentru manipularea materialelor potențial infectioase.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Condiții de Depozitare A se păstra conform cu instrucțiunile produsului și ale etichetei.

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Metodele de gestionare a riscului (RMM) Informațiile cerute sunt cuprinse în această Fișă cu Date de Securitate.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Limite de Expunere Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele de expunere profesională stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.

Limite de expunere biologică ocupațională

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.

Nivel fără efect derivat (DNEL) Nu există informații disponibile.
Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

8.2. Controale ale expunerii

Echipament personal de protecție

| | |
|--|--|
| Protecția ochilor / feței | Purtați ochelari de siguranță cu scuturi laterale (sau ochelari de protecție). |
| Protecția mâinilor | A se purta mănuși corespunzătoare. |
| Protecția pielii și a corpului | A se purta echipamentul de protecție corespunzător. |
| Protecția respirației | În condiții normale de utilizare nu este necesar niciun echipament de protecție. Dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apare iritația, poate fi necesară ventilația și evacuarea. |
| Considerații de igienă generală | Respectați măsurile de precauție universale și standard pentru manipularea materialelor potențial infectioase. |
| Controlul expunerii mediului | Nu există informații disponibile. |

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

| | |
|--|----------------------------------|
| Stare fizică | Lichid |
| Aspect | Soluție |
| Culoare | galben deschis |
| Miros | Inodor. |
| Pragul de acceptare a mirosului | Nu există informații disponibile |

| <u>Proprietate</u> | <u>Valori</u> | <u>Observații • Metodă</u> |
|--|----------------------------|----------------------------------|
| Punctul de topire / punctul de înghețare | Nu există date disponibile | Niciuna cunoscută |
| Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere | 100 °C | |
| Inflamabilitate | Nu există date disponibile | Niciuna cunoscută |
| Limită de Inflamabilitate în Aer | | Niciuna cunoscută |
| Limita superioară de inflamabilitate sau de explozie | Nu există date disponibile | |
| Limita inferioară de inflamabilitate sau de explozie | Nu există date disponibile | |
| Punctul de aprindere | Nu există date disponibile | Niciuna cunoscută |
| Temperatura de autoaprindere | Nu există date disponibile | Niciuna cunoscută |
| Temperatura de descompunere | | Niciuna cunoscută |
| pH | Nu există date disponibile | Niciuna cunoscută |
| pH (ca soluție apoasă) | Nu există date disponibile | Nu există informații disponibile |
| Vâscozitate cinematică | Nu există date disponibile | Niciuna cunoscută |
| Vâscozitate dinamică | Nu există date disponibile | Niciuna cunoscută |
| Solubilitate în apă | Miscibil cu apa | |
| Solubilitatea (solubilitățile) | Nu există date disponibile | Niciuna cunoscută |
| Coeficient de partiție | Nu există date disponibile | Niciuna cunoscută |
| Presiunea de vaporii | Nu există date disponibile | Niciuna cunoscută |
| Densitatea relativă | Nu există date disponibile | Niciuna cunoscută |
| Densitate în vrac | Nu există date disponibile | |

| | | |
|----------------------------------|----------------------------------|-------------------|
| Densitate lichid | Nu există date disponibile | |
| Densitatea relativă a vaporilor | Nu există date disponibile | Niciuna cunoscută |
| Caracteristicile particulei | | |
| Dimensiunea particulei | Nu există informații disponibile | |
| Distribuția Mărimii Particulelor | Nu există informații disponibile | |

9.2. Alte informații**9.2.1. Informații privind clasele de pericol fizic**

Nu se aplică

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu există informații disponibile

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**10.1. Reactivitate**

| | |
|--------------|-----------------------------------|
| Reactivitate | Nu există informații disponibile. |
|--------------|-----------------------------------|

10.2. Stabilitate chimică

| | |
|-------------|-----------------------------|
| Stabilitate | Stabil în condiții normale. |
|-------------|-----------------------------|

Date despre explozie

Sensibilitate la impactul mecanic Niciunul.

Sensibilitatea la descărcarea electricității statice Niciunul.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

| | |
|--------------------------------------|---|
| Posibilitatea de reacții periculoase | Evitați contactul cu metalele. Acest produs conține azidă de sodiu. Azida de sodiu poate reacționa cu cuprul, alamă, plumb și se poate lipi în sistemele de conducte pentru a forma compuși explozivi și gaze toxice. |
|--------------------------------------|---|

10.4. Condiții de evitat

| | |
|--------------------|---|
| Condiții de evitat | Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate. |
|--------------------|---|

10.5. Materiale incompatibile

| | |
|-------------------------|---------|
| Materiale incompatibile | Metale. |
|-------------------------|---------|

10.6. Produși de descompunere periculoși

| | |
|------------------------------------|---|
| Produși de descompunere periculoși | Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate. |
|------------------------------------|---|

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**11.1. Informații despre clasele de pericol, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008****Informații privind căile probabile de expunere****Informații privind produsul**

| | |
|-------------------|---|
| Inhalare | Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec. |
| Contact cu ochii | Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec. |
| Contact cu pielea | Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec. |
| Ingerare | Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec. |

Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

Simptome Nu există informații disponibile.

Toxicitate acută**Determinări numerice ale toxicității**

Nu există informații disponibile

Se indică efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Corodarea/iritarea pielii Nu există informații disponibile.

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor Nu există informații disponibile.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii Nu există informații disponibile.

Mutagenicitatea celulelor embrionare Nu există informații disponibile.

Carcinogenitate Nu există informații disponibile.

Toxicitate pentru reproducere Nu există informații disponibile.

STOT - expunere unică Nu există informații disponibile.

STOT - expunere repetată Nu există informații disponibile.

Pericol prin aspirare Nu există informații disponibile.

11.2. Informații despre alte pericole**11.2.1. Proprietăți de perturbare endocrine**

Proprietăți de perturbare endocrine Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

11.2.2. Alte informații

Alte efecte adverse Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1. Toxicitate**

Ecotoxicitate Impactul acestui produs asupra mediului înconjurător nu a fost complet investigat.

Toxicitate acvatică necunoscută Conține 74.901% componente ce prezintă pericole necunoscute pentru mediul acvatic.

12.2. Persistență și degradabilitate

Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile.

12.3. Potențial de bioacumulare

Bioacumulare Nu există date despre acest produs.

12.4. Mobilitate în sol

Mobilitate în sol Nu există informații disponibile.

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Evaluare PBT și vPvB Nu există informații disponibile.

12.6. Proprietăți de perturbare endocrine

Proprietăți de perturbare endocrine Nu există informații disponibile.

12.7. Alte efecte adverse

Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**13.1. Metode de tratare a deșeurilor**

Deșeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate A se elimina în conformitate cu reglementările locale. Eliminați deșeurile în conformitate cu legislația referitoare la mediul înconjurător. Spălați frecvent conductele cu apă dacă aruncați soluțiile care conțin azidă de sodiu în sistemele de conducte metalice.

Ambalaje contaminate Nu refolosiți containerele goale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**IATA**

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător Nu se aplică

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Dispoziții Speciale Niciunul

IMDG

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul Nu se aplică

Înconjurător**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori****Dispoziții Speciale**

Niciunul

14.7 Transportul maritim în vrac conform instrumentelor OMI

Nu există informații disponibile

RID**14.1 Numărul ONU**

Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU

Nereglementat

pentru expediție**14.3 Clasa (clasele) de pericol**

Nereglementat

pentru transport**14.4 Grupul de ambalare**

Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul

Nu se aplică

Înconjurător**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori****Dispoziții Speciale**

Niciunul

ADR**14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare**

Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU

Nereglementat

pentru expediție**14.3 Clasa (clasele) de pericol**

Nereglementat

pentru transport**14.4 Grupul de ambalare**

Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul

Nu se aplică

Înconjurător**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori****Dispoziții Speciale**

Niciunul

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză****Reglementări naționale****Germania****Clasa de pericol pentru apă (WGK)**

nepericulos pentru apă (nwg)

Uniunea Europeană

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici.

Autorizații și/sau restricții de utilizare:

Acest produs nu conține substanțe care fac obiectul autorizării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XIV) Acest produs nu conține substanțe care fac obiectul restricționării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XVII)

Poluant organic persistent

Nu se aplică

Substanțe care deplezionează stratul de ozon (ODS) regulament (CE) 1005/2009

Nu se aplică

Inventare Internaționale

Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului

15.2. Evaluarea securității chimice**Raport privind Securitatea Chimică** Nu există informații disponibile**SECȚIUNEA 16: Alte informații****Cheia sau legenda abrevierilor și acronimelor utilizate în fișa cu date de securitate****Legendă**

SVHC: Substanțe considerate deosebit de periculoase la autorizare:

Legendă Secțiunea 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

| | | | |
|--------|-------------------------------|------|---|
| TWA | TWA (medie ponderată în timp) | STEL | STEL (Limită de Expunere pe Termen Scurt) |
| Plafon | Valoarea Limită Maximă | * | Desemnare pentru piele |

| Procedura de clasificare | |
|---|------------------|
| Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP] | Metoda Utilizată |
| Toxicitate orală acută | Metoda de calcul |
| Toxicitate cutanată acută | Metoda de calcul |
| Toxicitate acută prin inhalare - gaz | Metoda de calcul |
| Toxicitate acută prin inhalare - vapori | Metoda de calcul |
| Toxicitate acută prin inhalare - praf/ceață | Metoda de calcul |
| Corodarea/iritarea pielii | Metoda de calcul |
| Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor | Metoda de calcul |
| Sensibilizare respiratorie | Metoda de calcul |
| Sensibilizarea pielii | Metoda de calcul |
| Mutagenitate | Metoda de calcul |
| Carcinogenitate | Metoda de calcul |
| Toxicitate pentru reproducere | Metoda de calcul |
| STOT - expunere unică | Metoda de calcul |
| STOT - expunere repetată | Metoda de calcul |
| Toxicitate acvatică acută | Metoda de calcul |
| Toxicitate acvatică cronică | Metoda de calcul |
| Pericol prin aspirare | Metoda de calcul |
| Ozon | Metoda de calcul |

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date utilizate pentru întocmirea FDS

Registrul Agenției pentru Substanțe Toxice și Boli (ATSDR)
 Agenția pentru protecția mediului SUA Baza de date ChemView
 Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)
 Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_RAC)
 Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Agenția pentru Protecția Mediului)
 Nivel(uri) Ghid de Expunere Acută (AEGL(-uri))
 Agenția pentru protecția mediului SUA Legea federală referitoare la insecticide, fungicide și rodenticide
 Agenția pentru protecția mediului SUA Substanțele chimice produse în volum mare
 Jurnal de cercetări în domeniul alimentar (Food Research Journal)
 Baza de date cu substanțe periculoase
 Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice (IUCLID)
 Institutul Național de Tehnologie și Evaluare (NITE)
 Schema națională din Australia pentru evaluare și notificare a substanțelor chimice industriale (NICNAS)
 NIOSH (Institutul Național pentru Siguranța și Sănătatea Ocupațională)
 Biblioteca națională ChemID Plus a medicamentelor (NLM CIP)
 Biblioteca națională pentru medicină
 Programul Național de Toxicologie (NTP)

Clasificarea substanțelor chimice și baza de date cu informații (CCID) din Noua Zeelandă
Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Publicații privind mediul înconjurător, sănătatea și siguranța
Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Programul pentru substanțele chimice produse în volum mare
Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Set de date rezultat prin analiza informațiilor existente
Organizația Mondială a Sănătății

Notă de Revizie Reformatat și actualizat informațiile existente.

Data revizuirii 27-mar.-2024

Această fișă cu date de securitate a materialului este conformă cu prevederile Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

Clauză de exonerare

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe, informații și opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text.

Finalul Fișei cu Date de Securitate (FDS)