



# BIZTONSÁGI ADATLAP

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

Felülvizsgálat dátuma 30-nov.-2023

Átdolgozás száma 1.1

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

### 1.1. Termékazonosító

Termék neve	Exact Diagnostics Group B Strep Controls
Katalógusszám(ok)	12020068, 12020069
Nanoforms	Nem alkalmazható
Tiszta anyag/keverék	Elegy

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

Javasolt felhasználás	In vitro diagnosztika
Ajánlott felhasználások ellen	Nem áll rendelkezésre információ

### 1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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

**Gyártó**  
Exact Diagnostics  
100 South Jones Street, Suite 100,  
Fort Worth, Texas 76104  
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 nem veszélyesnek minősül az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerint

### 2.2. Címkézési elemek

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

#### Veszélyre utaló mondatok

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

### 2.3. Egyéb veszélyek

## 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**

#### **Becsült akut toxicitási érték**

Nem áll rendelkezésre információ

Ez a termék nem tartalmaz különös aggodalomra okot adó jelölt anyagot  $\geq 0,1\%$  koncentrációban [(EK) 1907/2006 (REACH) szabályzat, 59. cikk]

## **4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések**

### **4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**

<b>Belélegzés</b>	Vigye friss levegőre.
<b>Szembe kerülés</b>	Alaposan öblítse bő vízzel legalább 15 percig, felemelve a felső és alsó szemhéjat. Forduljon orvoshoz.
<b>Bőrrel való érintkezés</b>	Bőrirritáció vagy allergiás reakciók esetén forduljon orvoshoz. Mossa le a bőrt szappannal és vízzel.
<b>Lenyelés</b>	A száját ki kell öblíteni.

### **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** Alkalmazzon tüneti kezelést.

## **5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések**

### **5.1. Oltóanyag**

<b>Megfelelő oltóanyagok</b>	Alkalmazza a helyi körülményeknek és a környezetnek megfelelő oltási intézkedéseket.
<b>Nagy tűz</b>	FIGYELEM: A tűz oltása közben, vízpermet használata hatástalan lehet.
<b>Alkalmatlan oltóanyag</b>	Ne szórja szét a kiömlött anyagot nagynyomású vízszugarakkal.

### **5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**

**Az vegyszer miatt keletkező különleges veszélyek** Nem áll rendelkezésre információ.

### **5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat**

**Tűzoltók különleges védőfelszerelése és óvintézkedései** 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** Biztosítson megfelelő szellőztetést.

**Vészhelyzeti beavatkozók** 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** Akadályozza meg a további szivárgást vagy kiömlést, ha ez biztonságosan megtehető.

**Feltisztítási módszerek** Szedje fel mechanikailag, megfelelő konténerekbe rakva ártalmatlanításhoz.

**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** A helyes ipari higiéniai és biztonsági gyakorlat szerint kezelendő.

### 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)

## 8.2. Az expozíció ellenőrzése

### Személyes védőfelszerelés

**Szem - /arcvédelem** Általában nem szükséges különleges védőfelszerelés.

**Bőr és testvédelem** Általában nem szükséges különleges védőfelszerelés.

**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** A helyes ipari higiéniai és biztonsági gyakorlat szerint kezelendő.

**Környezeti expozíció-ellenőrzések** Nem áll rendelkezésre információ.

## 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	Folyadék
Külső jellemzők	Nem áll rendelkezésre információ
Szín	világossárga
Szag	Nem áll rendelkezésre információ.
Szagküszöbérték	Nem áll rendelkezésre információ

Tulajdonság	Értékek	Megjegyzések • Módszer
Olvadáspont / fagyáspont	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Kezdeti forráspont és forrásponttartomány	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Gyúlékonyság	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	
Lobbanáspont	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Öngyulladás hőmérséklet	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Bomlási hőmérséklet		Nincs ismert
pH	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
pH (vizes oldat)	Nem áll rendelkezésre adat	Nem áll rendelkezésre információ
Kinematikai viszkozitás	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Dinamikus viszkozitás	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Vízoldhatóság	Nem áll rendelkezésre adat	
Oldékonyság (oldékonyságok)	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Megoszlási hányados	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Gőznyomás	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Relatív sűrűség	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Térfogatsűrűség	Nem áll rendelkezésre adat	
Folyadéksűrűség	Nem áll rendelkezésre adat	
Relatív gőzsűrűség	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Részecsk jellemzők		
Részecskeméret	Nem áll rendelkezésre információ	
Részecskeméret-eloszlás	Nem áll rendelkezésre információ	

### 9.2. Egyéb információk

**9.2.1. Információ a fizikai veszélyességi osztályokról**

Nem alkalmazható

**9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők**

Nem áll rendelkezésre információ

**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** Nincs.

**behatásra**

**Érzékenység sztatikus kisülésre** Nincs.

**10.3. A veszélyes reakciók lehetősége**

**A veszélyes reakciók lehetősége** Kerülje a fémekkel való érintkezést. Ez a termék nátrium-azidot tartalmaz. A nátrium-azid reakcióba léphet a rézzel, a sárgarézzel, az ólommal és a forrasztással a csőrendszerekben, robbanásveszélyes vegyületek és mérgező gázok kialakulásához vezethet.

**10.4. Kerülendő körülmények**

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

**10.5. Nem összeférhető anyagok**

**Nem összeférhető anyagok** Fémek.

**10.6. Veszélyes bomlástermékek**

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

**11. SZAKASZ: Toxikológiai információk****11.1. Információ az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott veszélyességi osztályokról****A valószínű expozíciók útra 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.

**Akut toxicitás****Toxicitási számértékek**

Nem áll rendelkezésre információ

**A rövid és hosszú távú expozícióból származó késleltetett és azonnali hatások, valamint krónikus hatások****Bőrmarás/bőrirritáció** Nem áll rendelkezésre információ.**Súlyos szemkárosodás/szemirritáció** Nem áll rendelkezésre információ.**Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció** Nem áll rendelkezésre információ.**Csírasejt-mutagenitás** Nem áll rendelkezésre információ.**Rákkeltő hatás** Nem áll rendelkezésre információ.**Reprodukciós toxicitás** Nem áll rendelkezésre információ.**STOT - egyetlen expozíció** Nem áll rendelkezésre információ.**STOT - ismétlődő expozíció** Nem áll rendelkezésre információ.**Aspirációs veszély** Nem áll rendelkezésre információ.**11.2. Információ más veszélyekről****11.2.1. Endokrin rendszert károsító tulajdonságok****Endokrin rendszert károsító tulajdonságok** Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító anyagot.**11.2.2. Egyéb információk****Egyéb káros hatások** Nem áll rendelkezésre információ.**12. SZAKASZ: Ökológiai információk****12.1. Toxicitás****Ökotoxicitás** Ennek a terméknek a környezetre gyakorolt hatását még nem értékelték kimerítően.**Ismeretlen vízi toxicitás** 0.03 % 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** Erre termékre vonatkozóan nincs adat.

**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. Endokrin rendszert károsító tulajdonságok**

**Endokrin rendszert károsító tulajdonságok** Nem áll rendelkezésre információ.

**12.7. 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. Gyakran öblítse le a csöveket vízzel, ha nátrium-azidot tartalmazó oldatokat dob ki a fémcsőrendszerbe.

**Szennyezett csomagolás** Az üres edényzetet nem szabad újra felhasználni.

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

**14.1 UN-szám vagy azonosítószám** 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**

**Különleges rendelkezések** Nincs

**IMDG**

**14.1 UN-szám vagy azonosítószám** 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**

**Különleges rendelkezések** Nincs

**14.7 Tömégárúk tengeri** Nem áll rendelkezésre információ

**szállítmányozása**  
**IMO-jogszközöknek megfelelően**

**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	
Különleges rendelkezések	Nincs

**ADR**

14.1 UN-szám vagy azonosítószám	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	
Különleges rendelkezések	Nincs

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

Toxikus Anyagok és Betegségek Nyilvántartása (ATSDR)  
 Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynökségének Chemview adatbázisa  
 Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA)  
 Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) Kockázatértékelési Bizottság (ECHA\_RAC)  
 Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) (ECHA\_API)  
 EPA (Az USA Környezetvédelmi Ügynöksége)  
 Akut expozíciós szint(ek) útmutatója (AELGL(s))  
 Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynökségének rovarölő, gombaölő és rágcsálóirtó szerekre szóló szövetségi törvénye  
 Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynöksége, nagy mennyiségben gyártott vegyi anyagok  
 Élelmiszer-kutatási Folyóirat (Food Research Journal)  
 Veszélyes anyagok adatbázisa  
 Egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis (IUCLID)  
 Országos Műszaki és Értékelési Intézet (NITE)  
 Ausztrália nemzeti ipari vegyi anyagok bejelentési és értékelési rendszere (NICNAS)  
 NIOSH (Országos Munkabiztonsági és Munkaegészségügyi Intézet)  
 National Library of Medicine, ChemID Plus (NLM CIP)  
 Nemzeti Orvostudományi Könyvtár  
 Országos toxikológiai program (NTP)  
 Új Zéland kémiai osztályozási és információs 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 információs adatkészlete  
 Egészségügyi Világszervezet

**Átdolgozás száma**      Új biztonsági adatlap

**Felülvizsgálat dátuma**      30-nov.-2023

**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**