

## ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću

### 1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Naziv Proizvoda	Kallestad cANCA / pANCA Positive Control
Kataloški broj(evi)	29400, 29401
Nanoforms	Nije primjenljivo
Čista tvar/smjesa	Smjesa

### 1.2. Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Preporučena primjena	In vitro laboratorijski reagens ili komponenta
Preporuke za nekorištenje	Nikakve informacije nisu dostupne

### 1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Sjedište tvrtke	Proizvođač	Pravna osoba / adresa za kontakt
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 Ltd. Futó utca 47-53 HU-1082 Budapest Mađarska

Za daljnje informacije kontaktirajte

Tehničke usluge	00800 00246 723 cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com
-----------------	--

### 1.4. Broj telefona za izvanredna stanja

24 satni broj telefona za hitne slučajeve CHEMTREC Hrvatska: 385-17776920

## ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

### 2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Uredba (EC) Br. 1272/2008

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Elementi označavanja

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [CLP]

#### Oznake upozorenja

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [CLP]

### 2.3. Ostale opasnosti

Sadrži ljudski izvorni materijal i / ili potencijalno zarazne komponente

**ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima****3.1 Tvari**

Nije primjenljivo

**3.2 Smjese**

Proizvod ne sadrži tvari koje u svojoj određenoj koncentraciji, se smatraju opasnim za zdravlje

**Cijeli tekst H- i EUH-fraza: vidjeti odjeljak 16**

**Procjena Akutne Toksičnosti**

Nikakve informacije nisu dostupne

Ovaj proizvod ne sadrži tvari kandidate zabrinjavajućih svojstava pri koncentraciji  $\geq 0.1\%$  (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), članak 59.)

**ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći****4.1. Opis mjera prve pomoći**

<b>Udisanje</b>	Premjestiti na svjež zrak.
<b>Kontakt s očima</b>	Sadrži ljudski izvorni materijal i / ili potencijalno zarazne komponente. Nazvati liječnika. Odmah isprati s puno vode, također ispod očnih kapaka, najmanje 15 minuta.
<b>Dodir kože</b>	Oprati sapunom i vodom.
<b>Gutanje</b>	Sadrži ljudski izvorni materijal i / ili potencijalno zarazne komponente. Nazvati liječnika.

**4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni**

**Simptomi** Nikakve informacije nisu dostupne.

**4.3. Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**

**Napomena liječnicima** Sadrži ljudski izvorni materijal i / ili potencijalno zarazne komponente.

**ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara****5.1. Sredstva za gašenje**

**Odgovarajuća sredstva za gašenje** Upotrijebiti mjere suzbijanja požara koje odgovaraju lokalnim okolnostima i okruženju.

**Veliki požar** OPREZ: Uporaba vodenog spreja pri gašenju požara može biti nedjelotvorna.

**Neprikladna sredstva za gašenje** Ne raspršivati rasuti materijal s visokotlačnim vodenim mlazom.

**5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**

**Specifične opasnosti koje proizlaze iz kemikalije** Nikakve informacije nisu dostupne.

**5.3. Savjeti za gasitelje požara**

**Specijalna zaštitna oprema i mjere opreza za vatrogasce** Vatrogasci trebaju nositi samostalan dišni aparat i punu protupožarnu opremu. Koristiti osobnu zaštitnu opremu.

**ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja****6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**

**Osobne mjere opreza** Osigurati prikladno prozračivanje.

**Za pružaoce hitne pomoći** Koristiti osobnu zaštitu preporučenu u odjeljku 8.

**6.2. Mjere zaštite okoliša**

**Mjere zaštite okoliša** Vidjeti odjeljak 12 za dodatne ekološke informacije.

**6.3. Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje**

**Metode za zadržavanje** Ne dopustiti u bilo koju kanalizaciju, na tlo ili u bilo koju vodenu površinu.

**Metode za čišćenje** Uporaba: Dezinfektant. Temeljito očistiti zagađenu površinu.

**Sprječavanje sekundarnih opasnosti** Očistiti zagađene predmete i prostore temeljito pridržavajući se propisa za zaštitu okoliša.

**6.4. Uputa na druge odjeljke**

**Uputa na druge odjeljke** Vidjeti odjeljak 8 za dodatne informacije. Vidjeti odjeljak 13 za dodatne informacije.

**ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje****7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje**

**Savjet za sigurno rukovanje** Osigurati prikladno prozračivanje.

**Opća higijena** Slijedite univerzalne i standardne mjere opreza pri rukovanju potencijalno zaraznim materijalima.

**7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**

**Uvjeti skladištenja** Skladištiti prema uputama za proizvod i uputama na naljepnici.

**7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe**

**Mjere za upravljanje rizikom (Risk management measures (RMM))** Potrebne informacije su sadržane u ovom Sigurnosno-tehničkom listu.

**ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita****8.1. Nadzorni parametri**

**Granice izloženosti** Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s profesionalnim granicama izlaganja utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa.

**Biološki granice izloženosti na radnom mjestu**

Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s biološkim granicama utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa.

Izvedena razina bez učinka (DNEL) Nikakve informacije nisu dostupne.  
 Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC)

## 8.2. Nadzor nad izloženošću

### Osobna zaštitna oprema

Zaštita očiju/lica	Nositi zaštitne naočale s bočnim štitnicima (ili zaštitne naočale sa vizirima).
Zaštita ruku	Nositi zaštitne rukavice.
Zaštita tijela i kože	Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću.
Zaštita dišnog sustava	Nikakva zaštita oprema nije potrebna pod normalnim uvjetima uporabe. Ako su granice izlaganja pređene ili se osjeća nadraživanje, prozračivanje i evakuacija mogu biti potrebne.
Opća higijena	Slijedite univerzalne i standardne mjere opreza pri rukovanju potencijalno zaraznim materijalima.
Nadzor nad izloženošću okoliša	Nikakve informacije nisu dostupne.

## ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

### 9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Fizičko stanje	Tekućina
Izgled	Otopina
Boja	svijetlo žuto
Miris	Bez mirisa.
Prag mirisa	Nikakve informacije nisu dostupne

<u>Svojstvo</u>	<u>Vrijednosti</u>	<u>Napomene • Metoda</u>
Talište / ledište	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Početna točka vrenja i područje vrenja	100 °C	
Zapaljivost	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Granica zapaljivosti u zraku		Ni jedan nije poznat
Gornje granice zapaljivosti ili eksplozivnosti	Nema dostupnih podataka	
Donje granice zapaljivosti ili eksplozivnosti	Nema dostupnih podataka	
Plamište	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Temperatura samozapaljenja	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Temperatura raspada		Ni jedan nije poznat
pH	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
pH (kao vodena otopina)	Nema dostupnih podataka	Nikakve informacije nisu dostupne
Kinematska viskoznost	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Dinamička viskoznost	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Topljivost u vodi	Miješa se u vodi	
Topljivost(i)	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Koeficijent raspodjele	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Tlak pare	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Relativna gustoća	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Gustoća rasutog tereta	Nema dostupnih podataka	
Gustoća tekućine	Nema dostupnih podataka	
Relativna gustoća pare	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Svojstva čestice		
Veličina čestice	Nikakve informacije nisu dostupne	
Raspodjela veličina čestice	Nikakve informacije nisu dostupne	

**9.2. Ostale informacije****9.2.1. Podaci o kategorijama fizičke opasnosti**

Nije primjenljivo

**9.2.2. Ostale sigurnosne karakteristike**

Nikakve informacije nisu dostupne

**ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost****10.1. Reaktivnost**

**Reaktivnost** Nikakve informacije nisu dostupne.

**10.2. Kemijska stabilnost**

**Stabilnost** Stabilno pod normalnim uvjetima.

**Podaci o eksploziji**

**Osjetljivost na mehanički udar** Ne postoji.

**Osjetljivost na statičko pražnjenje** Ne postoji.

**10.3. Mogućnost opasnih reakcija**

**Mogućnost opasnih reakcija** Izbjegavajte kontakt s metalima. Ovaj proizvod sadrži natrijev azid. Natrijev azid može reagirati s bakrom, mesingom, olovom i lemom u cjevovodnim sustavima stvarajući eksplozivne spojeve i otrovne plinove.

**10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati**

**Uvjeti koje treba izbjegavati** Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

**10.5. Inkompatibilni materijali**

**Inkompatibilni materijali** Metali.

**10.6. Opasni proizvodi raspadanja**

**Opasni proizvodi raspadanja** Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

**ODJELJAK 11: Toksikološke informacije****11.1. Podaci o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008****Informacije o vjerojatnim načinima izlaganja****Informacije o proizvodu**

**Udisanje** Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

**Kontakt s očima** Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

**Dodir kože** Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

**Gutanje** Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

**Simptomi u vezi s fizikalnim, kemijskim i toksikološkim svojstvima**

**Simptomi** Nikakve informacije nisu dostupne.

**Akutna toksičnost**

**Numeričke mjere toksičnosti**

Nikakve informacije nisu dostupne

**Odgođeni i trenutni učinci te kronični učinci nakon kratkotrajnog i dugotrajnog izlaganja****nagrizanja/nadraživanja kože** Nikakve informacije nisu dostupne.**Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko** Nikakve informacije nisu dostupne.**Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože** Nikakve informacije nisu dostupne.**Mutageni učinak na zametne stanice** Nikakve informacije nisu dostupne.**Karcinogenost** Nikakve informacije nisu dostupne.**Reproduktivna toksičnost** Nikakve informacije nisu dostupne.**TCOJ - jednokratno izlaganje** Nikakve informacije nisu dostupne.**TCOP - ponavljano izlaganje** Nikakve informacije nisu dostupne.**Opasnost od aspiracije** Nikakve informacije nisu dostupne.**11.2. Podaci o drugim opasnostima****11.2.1. Endokrina disruptivna svojstva****Svojstva endokrine disrupcije** Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače.**11.2.2. Ostale informacije****Ostali štetni učinci** Nikakve informacije nisu dostupne.**ODJELJAK 12: Ekološke informacije****12.1. Toksičnost****Ekotoksičnost** Ekološki utjecaj ovog materijala nije u potpunosti istražen.**Nepoznata toksičnost u vodenom okolišu** Sadrži 74.901 % komponenti s nepoznatim opasnostima po vodeni okoliš.**12.2. Postojanost i razgradivost****Postojanost i razgradivost** Nikakve informacije nisu dostupne.**12.3. Bioakumulacijski potencijal**

**Bioakumulacija** Nema podataka za ovaj proizvod.

#### **12.4. Pokretljivost u tlu**

**Pokretljivost u tlu** Nikakve informacije nisu dostupne.

#### **12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB**

**PBT i vPvB procjena** Nikakve informacije nisu dostupne.

#### **12.6. Svojstva endokrine disrupcije**

**Svojstva endokrine disrupcije** Nikakve informacije nisu dostupne.

#### **12.7. Ostali štetni učinci**

Nikakve informacije nisu dostupne.

### **ODJELJAK 13: Zbrinjavanje**

#### **13.1. Metode obrade otpada**

**Otpad od ostataka / neuporabljenih proizvoda** Odložiti u skladu s lokalnim pravilima. Ukloniti otpad u skladu sa zakonodavstvom o okolišu. Često isprati cijevi vodom ako se otopine koje sadrže natrijev azid ispuštaju u metalne cijevovode.

**Zagađena ambalaža** Ne koristiti ponovno prazne spremnike.

### **ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu**

#### **Međunarodna udruga zrakoplovnih prijevoznika (IATA)**

- |   |                   |
|---|-------------------|
| <b>14.1 UN broj ili identifikacijski broj</b> | Nije regulirano   |
| <b>14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u</b>  | Nije regulirano   |
| <b>14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu</b> | Nije regulirano   |
| <b>14.4 Skupina pakiranja</b>                 | Nije regulirano   |
| <b>14.5 Opasnosti za okoliš</b>               | Nije primjenljivo |
| <b>14.6 Posebne mjere opreza za korisnike</b> |                   |
| Posebne odredbe                               | Ne postoji        |

#### **Međunarodni pomorski kodeks za prijevoz opasnih tvari (IMDG)**

- |  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| <b>14.1 UN broj ili identifikacijski broj</b>                          | Nije regulirano                   |
| <b>14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u</b>                           | Nije regulirano                   |
| <b>14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu</b>                          | Nije regulirano                   |
| <b>14.4 Skupina pakiranja</b>  | Nije regulirano                   |
| <b>14.5 Opasnosti za okoliš</b>  | Nije primjenljivo                 |
| <b>14.6 Posebne mjere opreza za korisnike</b>                          |                                   |
| Posebne odredbe  | Ne postoji                        |
| <b>14.7 Pomorski prijevoz rasutih tereta prema instrumentima IMO-a</b> | Nikakve informacije nisu dostupne |

#### **RID**

14.1 UN broj	Nije regulirano
14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u	Nije regulirano
14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu	Nije regulirano
14.4 Skupina pakiranja	Nije regulirano
14.5 Opasnosti za okoliš	Nije primjenljivo
14.6 Posebne mjere opreza za korisnike	
Posebne odredbe	Ne postoji

**ADR**

14.1 UN broj ili identifikacijski broj	Nije regulirano
14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u	Nije regulirano
14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu	Nije regulirano
14.4 Skupina pakiranja	Nije regulirano
14.5 Opasnosti za okoliš	Nije primjenljivo
14.6 Posebne mjere opreza za korisnike	
Posebne odredbe	Ne postoji

**ODJELJAK 15: Informacije o propisima****15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu****Nacionalni propisi****Njemačka**

Klasa opasnosti od vode (WGK) neopasno za vodu (nwg)

**Europska unija**

Uzeti u obzir Uredbu 98/24/EC o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika od rizika vezanih za kemijska sredstva na radu.

**Ovlaštenja i/ili ograničenja uporabe:**

Ovaj proizvod ne sadrži tvari koje podliježu odobrenju (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), Prilog XIV) Ovaj proizvod ne sadrži tvari koje podliježu odobrenju (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), Prilog XVII)

**Postojane organske onečišćujuće tvari**

Nije primjenljivo

**Tvari koje iscrpljuju kisik (ODS) Uredba (EC) Br. 1005/2009**

Nije primjenljivo

**Međunarodni popisi**

Kontaktirati dobavljača za status usklađenosti zaliha

**15.2. Procjena kemijske sigurnosti****Izvješće o sigurnosti kemikalije**

Nikakve informacije nisu dostupne

**ODJELJAK 16: Ostale informacije****Ključ ili kazalo kratica i akronima korištenih u sigurnosno tehničkom listu**



**Kazalo**

SVHC: Tvari zabrinjavajućih svojstava za ovlaštenje:

**Kazalo Odjeljak 8.: NADZOR NAD IZLOŽENOŠĆU/OSOBNJA ZAŠTITA**

TWA TWA (vremenski prosjek)

STEL

STEL (Granica kratkotrajne izloženosti)

Vršna vrijednost Maksimalna granična vrijednost

\*

Oznaka opasnosti po kožu

Postupak razvrstavanja	
Razvrstavanje prema Propisu (EC) Br. 1272/2008 [CLP]	Korištena metoda
Akutna oralna toksičnost	Metoda proračuna
Akutna dermalna toksičnost	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - plin	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - Plin	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - prašina/maglica	Metoda proračuna
nagrizanja/nadraživanja kože	Metoda proračuna
Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko	Metoda proračuna
Preosjetljivost ako se udiše	Metoda proračuna
Preosjetljivost u dodiru s kožom	Metoda proračuna
Mutageničnost	Metoda proračuna
Karcinogenost	Metoda proračuna
Reproduktivna toksičnost	Metoda proračuna
TCOJ - jednokratno izlaganje	Metoda proračuna
TCOP - ponavljano izlaganje	Metoda proračuna
Akutna toksičnost u vodenom okolišu	Metoda proračuna
Kronična toksičnost u vodenom okolišu	Metoda proračuna
Opasnost od aspiracije	Metoda proračuna
Ozon	Metoda proračuna

**Ključne literaturne reference i izvori podataka korišteni za sastavljanje STL-a**

Agencija za registar otrovnih tvari i bolesti

Agencija za zaštitu okoliša SAD ChemView baza podataka

Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA)

Europska agencija za kemikalije (ECHA) Odbor za procjenu rizika (ECHA\_RAC)

Europska agencija za kemikalije (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Agencija za zaštitu okoliša)

Smjernica Razine(a) akutne izloženosti (AEGL(s))

Savezni Zakon o insekticidima, fungicidima i rodenticidima Agencije za zaštitu okoliša SAD

Agencija za zaštitu okoliša SAD Kemikalije visokog obujma proizvodnje

Časopis o istraživanju hrane (Food Research Journal)

Baza podataka opasnih tvari

Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije (IUCLID)

Nacionalni institut za tehnologiju i evaluaciju (NITE)

Australaska nacionalna shema za prijavu i procjenu industrijskih kemikalija (NICNAS)

NIOSH (Nacionalni institut za sigurnost i zdravlje na radnom mjestu)

National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)

Nacionalna medicinska knjižnica

Nacionalni toksikološki program (NTP)

Novozelandska baza podataka za razvrstavanje i informaciju o kemikalijama (CCID)

Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Publikacije o okolišu, zdravlju i sigurnosti

Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Program kemikalija visokog obujma proizvodnje

Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Skup podataka probirnih informacija

Svjetska zdravstvena organizacija

**Napomena revizije**

Reformatirane i ažurirane postojeće informacije.

**Datum revizije**

27-ožu-2024

**Ovaj Sigurnosno tehnički list za materijal je u skladu sa zahtjevima Propisa (EC) Br 1907/2006****Ograničavanje od odgovornosti**

Informacije date u ovom Sigurnosno tehničkom listu su točne koliko je nama bilo poznato, na osnovu informacija i uvjerenja na dan njenog objavljivanja. Date informacije namijenjene su samo kao smjernica za sigurno rukovanje,

---

uporabu, procesiranje, skladištenje, transport, odlaganje i oslobađanje i ne treba ih smatrati specifikacijom garancije ili kvalitete. Informacija se odnosi samo na specifični određeni materijal, i ne mora važiti kad je taj materijal korišten s bilo kojim drugim materijalima ili u bilo kom procesu, osim ako je specificirano u tekstu.

**Kraj sigurnosno-tehničkog lista**