

Pārskatīšanas datums 24-Jan-2024

Izmaiņu kārtas skaitlis 3

1. IEDALA VIELAS/MAISĪJUMA UN UZNĒMĒJSABIEDRĪBAS/UZNĒMUMA APZINĀŠANA

1.1. Produkta identifikators

Produkta apraksts: EliA RA33 IgG RUO Well

14-6749-01 Cat No.:

1.2. Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietojuma veidi un tādi, ko neiesaka izmantot

leteicamais pielietojums Lietošanas veidi, kurus neiesaka Vienīgi pētnieciskiem nolūkiem

izmantot

Visi citi lietošanas veidi

1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

Uzņēmējsabiedrība Phadia AB

> Rapsgatan 7P P.O. Box 6460 **751 37 UPPSALA**

Sweden

+46 18 16 50 00

safetydatasheet.idd@thermofisher.com E-pasta adrese

1.4. Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

CHEMTREC Latvija +(371)-66165504

2. iedala: BĪSTAMĪBAS APZINĀŠANA

2.1. Vielas vai maisījuma klasificēšana

CLP klasificēšanu - Regulā (EK) Nr. 1272/2008

Fizikālo faktoru izraisītā bīstamība

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem

Apdraudējums veselībai

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem

Vides apdraudējumi

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem

Pilnu šajā nodaļā norādīto bīstamības paziņojumu tekstu skatiet 16. nodaļā.

EliA RA33 IgG RUO Well Lapa 1/9

EliA RA33 IgG RUO Well

Pārskatīšanas datums 24-Jan-2024

2.2. Etiketes elementi

Nav

2.3. Citi apdraudējumi

Šis produkts satur cilveka izcelsmes materialu. Donori ir testeti un iegutie rezultati ir inerti attieciba pret HBsAg, HIV-1 Ag, anti-HCV un anti HIV-1 vai HIV-2 Šis produkts nesatur jebkādu sastāvdaļu, par kuru ir zināms, ka tā ir endokrīna blokators vai kas ir uzskatāma par tādu, kas ir endokrīna blokators.

Šis preparāts nesatur PBT kategorijas vielas, kuras tiek uzskatītas par noturīgām vidē, bioakumulatīvām vai toksiskām. Šis preparāts nesatur vPvB kategorijas vielas, kuras tiek uzskatītas par ļoti noturīgām vidē vai ļoti bioakumulatīvām.

3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

	Sastāvdaļa	CAS Nr	EK Nr	Masas procenti	CLP klasificēšanu - Regulā (EK) Nr. 1272/2008
An	itigēni no dažādiem avotiem	N/A		<1	-

Pilnu šajā nodaļā norādīto bīstamības paziņojumu tekstu skatiet 16. nodaļā.

4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Saskare ar acīm Nav paredzēts, ka iedarbosies šādā veidā.

Saskare ar ādu Nav bīstamības, kas prasītu īpašus pirmās palīdzības pasākumus.

Norīšana Nav paredzēts, ka iedarbosies šādā veidā.

leelpošana Nav paredzēts, ka iedarbosies šādā veidā.

Pašaizsardzība neatliekamās palīdzības sniegšanas gadījumā

Nav nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi.

4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūta un aizkavēta

Nav pieejama informācija.

4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Piezīmes terapeitiem Veikt simptomātisko ārstēšanu.

5. IEDALA: Ugunsdzēsības pasākumi

5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

EliA RA33 IgG RUO Well Lapa 2/9

EliA RA33 IgG RUO Well

Pārskatīšanas datums 24-Jan-2024

Piemēroti ugunsdzēsības līdzekli

Nav pieejama informācija. Lietot ugunsdzēsības līdzekļus, kas ir atbilstoši lokālajiem apstākļiem un konkrētajai situācijai.

Ugunsdzēšanas līdzekļi, kuru lietošana nav pieļaujama drošības apsvērumu dēļ Nav pieejama informācija.

5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Tādi nav zināmi.

Bīstamie degšanas produkti

Normālos apstākļos nekāds.

5.3. leteikumi ugunsdzēsējiem

Nav pieejama informācija.

6. iedaļa: PASĀKUMI NEJAUŠAS NOPLŪDES GADĪJUMOS

6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Nav nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi.

6.2. Vides drošības pasākumi

Iznīcināt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

6.3. lerobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli

6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Aizsardzības pasākumi uzskaitīti 8. un 13. punktos.

7. IEDAĻA: Lietošana un glabāšana

7.1. Piesardzība drošai lietošanai

Mazgāt rokas pirms darba pārtraukumiem un tūlīt pēc darbību veikšanas ar produktu. Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā. Noģērbt piesārņoto apģērbu un cimdus un pirms atkārtotas lietošanas tos izmazgāt, ieskaitot to iekšpusi.

7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Glabāt temperatūrā starp 2 un 2 °C.

7.3. Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)

Ievērot lietošanas instrukcijas.

8. IEDAĻA: ledarbības pārvaldība/individuālā aizsardzība

8.1. Pārvaldības parametri

Ekspozīcijas robežvērtības

EliA RA33 IgG RUO Well Lapa 3/9

Pārskatīšanas datums 24-Jan-2024

Biologiskas robe, vertibas

Šis produkts tādā stāvoklī, kāds tas ir tieši pēc piegādāšanas, nesatur jebkādus bīstamus materiālus, kam atbilstošās reģionālās uzraudzības iestādes ir noteikušas bioloģiskās robežvērtības

Monitoringa metodes

EN 14042:2003 Virsraksta identifikators: Gaisa sastāvs darba vietā. Vadlīnijas ķīmisko un bioloģisko līdzekļu ekspozīcijas novērtēšanas procedūru piemērošanai un lietošanai.

Atvasinātais minimālās ietekmes līmenis (DMEL) / Atvasināts beziedarbības līmenis (DNEL)

Nav pieejama informācija

Paredzētā beziedarbības koncentrācija (PNEC)

Nav pieejama informācija.

8.2. ledarbības pārvaldība

Tehniskā pārvaldība

Normālos apstākļos nekāds.

Individuālās aizsardzības līdzekļi

Acu aizsardzība Netiek pieprasīts speciāls aizsargaprīkojums.

Roku aizsardzība Aizsargcimdi.

I	Cimdu materiālam	Noplūdes laiks	Cimdu biezums	ES standarta	Cimdu komentāri
١	Nitrilkaučuks	Skatīt ražotāji	-	EN 374	(minimālā prasība)
1		ieteikumus			

Ādas un ķermeņa aizsardzība Netiek pieprasīts speciāls aizsargaprīkojums.

Elpošanas ceļu aizsardzība Nē aizsarglīdzekļi ir vajadzīga normālos lietošanas apstākļos.

Lielformāta / ārkārtas lietojumi Netiek pieprasīts speciāls aizsargaprīkojums

leteicamais filtra tips:

Maza mēroga / Laboratorijas

izmantošana

Parasti nav nepieciešams elpceļu aizsargaprīkojums.

leteicams 1/2 maska: -

Higiēnas pasākumi Rīkoties ar produktu saskaņā ar labas ražošanas higiēnas prakses norādījumiem un

EliA RA33 IgG RUO Well Lapa 4/9

EliA RA33 IgG RUO Well

Pārskatīšanas datums 24-Jan-2024

drošības instrukcijām.

Vides riska pārvaldība Saturu un tā iepakojumu likvidēt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

9. IEDALA: Fizikālās un kīmiskās īpašības

9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Fizikālais stāvoklis Ciets produkts

Izskats

Smarža Nav Smaržas uztveršanas slieksnis Nav

Kušanas punkts/kušanas diapazons Nav pieejama informācija Mīkstināšanās temperatūra Nav pieejama informācija Viršanas punkts/viršanas Nav pieejama informācija

temperatūras intervāls

Uzliesmojamība (Škidrums) Nav piemērojams Ciets produkts

Uzliesmojamība (cieta viela, gāze) Nav pieejama informācija Sprādzienbīstamības robežas Nav pieejama informācija

Uzliesmošanas temperatūraNav pieejama informācijaMetode - Nav pieejama informācijaPašuzliesmošanas temperatūraNav pieejama informācija

Noārdīšanās temperatūra Nav pieejama informācija pH Nav piemērojams

Viskozitāte Nav pieejama informācija

Šķīdība ūdenī Nešķīstošs

Šķīdība citos šķīdinātājos Nav pieejama informācija

Sadalīšanās koeficients (n-oktanola - ūdens sistēmā)

Tvaika spiediens Nav pieejama informācija Blīvums / Īpatnējais svars Nav pieejama informācija

Tilpummasa Nav piemērojams
Tvaika blīvums Nav piemērojams

Tvaika blīvums Nav piemērojams (Gaiss = 1,0)

Daļiņu raksturojums Nav pieejama informācija

9.2. Cita informācija

Iztvaikošanas koeficients Nav piemērojams

10. IEDALA: Stabilitāte un reaģētspēja

10.1. Reaģētspēja Tādi nav zināmi.

10.2. Ķīmiskā stabilitāte
Stabils normālos apstākļos.

10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Bīstama polimerizācijaBīstamu reakciju iespējamība
Nav pieejama informācija.
Nav pieejama informācija.

10.4. Apstākļi, no kuriem jāvairās

Tādi nav zināmi.

10.5. Nesaderīgi materiāli

Tādi nav zināmi.

EliA RA33 IgG RUO Well Lapa 5/9

EliA RA33 IgG RUO Well

Pārskatīšanas datums 24-Jan-2024

10.6. Bīstami noārdīšanās produkti

Normālos apstāklos nekāds.

11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Informācija par produktu Nav pieejama informācija par šī produkta akūto toksicitāti.

a) akūta toksicitāte;

Perorāli Nav pieejama informācija. Saskare ar ādu Nav pieejama informācija. Ieelpošana Nav pieejama informācija.

b) kodīgums/kairinājums ādai; Nav pieejama informācija.

c) nopietns acu Nav pieejama informācija.

bojājums/kairinājums;

d) elpceļu vai ādas sensibilizācija;

Elpošanas ceļu Nav pieejama informācija. **Āda** Nav pieejama informācija.

e) mikroorganismu šūnu mutācija; Nav pieejama informācija.

f) kancerogēnums; Šis produkts nesatur nevienu zināmu kancerogēnu ķīmisku produktu.

g) toksicitāte reproduktīvajai

sistēmai;

Nav pieejama informācija.

h) toksiskas ietekmes uz īpašu

mērķorgānu vienreizēja iedarbība;

Nav pieejama informācija.

i) toksiskas ietekmes uz īpašu

mērķorgānu atkārtota iedarbība;

Nav pieejama informācija.

j) bīstamība ieelpojot; Nav pieejama informācija.

Simptomi / letekme,

akūta un aizkavēta Nav pieejama informācija.

11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Endokrīni disruptīvās īpašības Šis produkts var saturēt endokrīnās sistēmas darbības traucējumus <0,1% (w/w).

12. IEDALA: Ekoloģiskā informācija

12.1. Toksicitāte

Ekotoksiskā iedarbība Nav pieejama informācija.

EliA RA33 IgG RUO Well Lapa 6/9

EliA RA33 IgG RUO Well

Pārskatīšanas datums 24-Jan-2024

12.2. Noturība un spēja noārdīties Nav pieejama informācija.

12.3. Bioakumulācijas potenciāls Nav pieejama informācija.

12.4. Mobilitāte augsnē Nav pieejama informācija.

12.5. PBT un vPvB ekspertīzes

rezultāti

Šis preparāts nesatur PBT kategorijas vielas, kuras tiek uzskatītas par noturīgām vidē, bioakumulatīvām vai toksiskām. Šis preparāts nesatur vPvB kategorijas vielas, kuras tiek

uzskatītas par ļoti noturīgām vidē vai ļoti bioakumulatīvām.

12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Informācija par endokrīna

blokatoriem

Šis produkts var saturēt endokrīnās sistēmas darbības traucējumus <0,1% (w/w).

12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Organisko piesārņotāju Ozona noārdīšanas potenciāls ledarbība nav novērota. ledarbība nav novērota.

13. IEDALA: Apsvērumi saistībā ar apsaimniekošanu

13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Atkritumi, ko veido pārpalikumi/

nelietots produkts

Iznīcināt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Piesārņots iepakojums Iznīcināt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Eiropas Atkritumu klasifikators

Cita informācija

18 01 07 Citas, 18 01 06 neminētas ķīmiskās vielas.

Nav pieejama informācija.

14. IEDALA: Informācija par transportēšanu

IMDG/IMO Netiek reglamentēts

14.1. ANO numurs

14.2. ANO sūtīšanas nosaukums

14.3. Transportēšanas bīstamības

klase(-es)

14.4. lepakojuma grupa

ADR Netiek reglamentēts

14.1. ANO numurs

14.2. ANO sūtīšanas nosaukums

14.3. Transportēšanas bīstamības

klase(-es)

14.4. lepakojuma grupa

<u>IATA</u> Netiek reglamentēts

14.1. ANO numurs

14.2. ANO sūtīšanas nosaukums

14.3. Transportēšanas bīstamības

klase(-es)

EliA RA33 IgG RUO Well Lapa 7/9

EliA RA33 IgG RUO Well

Pārskatīšanas datums 24-Jan-2024

14.4. lepakojuma grupa

14.5. Vides apdraudējumi Nav noteiktie apdraudējumi.

14.6. Īpaši piesardzības pasākumi Nav nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi.

lietotājam

14.7. Beztaras kravu jūras Nav piemērojams, iepakotās preces.

<u>pārvadājumi saskaņā ar SJO</u> instrumentiem

15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

15.1. Drošības, veselības jomas un vides noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

Starptautiskie reģistri X = uzskaitīti

Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 4. jūlija Regula (EK) Nr. 649/2012 par bīstamo ķīmisko vielu eksportu un importu

Nav piemērojams

Nacionālie noteikumi

15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Ķīmiskās drošības novērtējums / Ziņojums (CSA / CSR) nav nepieciešama.

16. IEDAĻA: Cita informācija

<u>Izskaidrojums</u>

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Eiropas Savienībā tirdzniecībā esošo ķīmisko vielu saraksts/ES saraksts ar paziņotajām ķīmiskajām vielām

PICCS - Filipīnu ķīmisko produktu un ķīmisko vielu reģistrs

IECSC – Ķīnas esošo ķīmisko vielu reģistrs

KECL - Korejas esošās un novērtētās ķīmiskās vielas

WEL - Arodekspozīcijas robežvērtības

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ASV Valdības rūpnieciskās higiēnas inspektoru konference)

DNEL - Jebkurš atvasinātais beziedarbības līmenis

RPE - Elpošanas orgānu aizsarglīdzekļi LC50 - Letāla koncentrācija 50%

NOEC - Nav novērojama iedarbība

PBT - Noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas

ADR - Eiropas valstu nolīgums par bīstamo kravu starptautiskajiem pārvadājumiem ar autotransportu

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

TSCA - Savienoto valstu Toksisko vielu uzraudzības likuma 8 (b) nodaļas reģistrs

DSL/NDSL - Kanādas iekšzemes lietojuma vielu saraksts/ iekšzemē reti lietoto vielu saraksts

ENCS - Japānas esošās un jaunās ķīmiskās vielas

AICS - Austrālijas ķīmisko vielu reģistrs (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Jaunzēlandes ķīmisko produktu reģistrs

TWA - Laiks svērtais vidējais

IARC - Starptautiskā Vēža pētniecības aģentūra

Paredzētā beziedarbības koncentrācija (PNEC)

LD50 - Letālā deva 50%

EC50 - Efektīvā koncentrācija 50%

POW - Sadalīšanās koeficients oktanols: Ūdens vPvB - ļoti noturīgas, ļoti bioakumulatīvas

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Starptautiskā konvencija par piesārņojuma novēršanu no kuģiem

EliA RA33 IqG RUO Well Lapa 8/9

EliA RA33 IgG RUO Well

Pārskatīšanas datums 24-Jan-2024

OECD - Ekonomiskās sadarbības un attīstības **BCF** - Biokoncentrācijas faktoru (BCF)

ATE - Akūtās toksicitātes aprēķins GOS (gaistoši organiskie savienojumi)

Galvenās literatūras atsauces un datu avoti

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Piegādātāji drošības datu lapa, Chemadvisor - Ioli, Merck indekss, RTECS

Apmācības ieteikumi

Apmācības par veicamajām darbībām, lai novērstu ķīmiskos riskus, kas ietver marķēšanu, drošības datu lapas, individuālos aizsardzības līdzekļus un higiēnas pasākumus.

Pārskatīšanas datums 24-Jan-2024

Kopsavilkums par labojumiem DDL nodaļas ir precizētas, 7.

Šī drošības datu lapa atbilst Regulās (EK) No.648/2004 prasībām KOMISIJAS REGULA (ES) 2020/878 ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006

Atruna

Saskaņā ar mums zināmajiem datiem, šīs Drošības datu lapas publikācijas brīdī šajā DDL sniegtā informācija ir precīza un ticama. Sniegtā informācija ir paredzēta vienīgi kā ieteikumi drošai pārvietošanai, lietošanai, apstrādei, uzglabāšanai, pārvadāšanai, iznīcināšanai un rīcībai nejaušas noplūdes gadījumos un to nevar uzskatīt par garantiju vai kvalitātes sertifikātu. Šī informācija attiecas vienīgi uz noteiktajiem konkrētajiem materiāliem un var nebūt atbilstoša, lietojot šādu materiālu kopā ar jebkuriem citiem materiāliem vai jebkurā procesā, ja vien tas nav norādīts tekstā

Drošības datu lapas beigas

EliA RA33 IgG RUO Well Lapa 9/9