

ODJELJAK 1. IDENTIFIKACIJA TVARI/PRIPRAVKA I PODACI O PRAVNOJ ILI FIZIČKOJ OSOBI**1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda**

Opis proizvoda: EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well
Cat No. : 14-5533-01

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

Preporučena uporaba In vitro diagnostika
Preporuke za nekorištenje Sve ostale namjene

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Tvrtka Phadia AB
Rapsgatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
+46 18 16 50 00
Adresa elektronske pošte safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Broj telefona za izvanredna stanja

CHEMTREC Hrvatska (Zagreb) +(385)-17776920

ODJELJAK 2. IDENTIFIKACIJA OPASNOSTI**2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese****Razvrstavanje prema GHS-u****Fizičke opasnosti**

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

Opasnosti po zdravlje

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

Opasnosti za okoliš

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

Cjeloviti tekst o oznakama upozorenja (H) koje se spominju u ovom odjeljku potražite u odjeljku 16.

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Datum revizije 23-sij-2024

2.2. Elementi označavanja

Ne postoji

2.3. Ostale opasnosti

Ovaj proizvod sadrži materijal humanog podrijetla. Davatelji su ispitani metodama koje je odobrila Američka uprava za hranu i lijekove (FDA) i utvrđeno je da su negativni na protutijela na HIV-1 i HIV-2, nereaktivni na HBsAg te nereaktivni na HCV. Rukovati kao s potencijalno infektivnim materijalom. Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače.

Ovaj pripravak ne sadrži tvar koja se smatra perzistentnom, bioakumulativnom niti toksičnom (PBT). Ovaj pripravak ne sadrži tvar koja se smatra vrlo perzistentnom, niti vrlo bioakumulativnom (vPvB).

ODJELJAK 3: SASTAV/PODACI O SASTOJCIMA

Komponenta	CAS br	EC br	Težinski postotak	Razvrstavanje prema GHS-u
Antigeni raznih izvora	N/A		<1	-

Cjeloviti tekst o oznakama upozorenja (H) koje se spominju u ovom odjeljku potražite u odjeljku 16.

ODJELJAK 4. MJERE PRVE POMOAI

4.1. Opis mjera prve pomoći

Dodir s očima	Nije očekivani način izloženosti.
Dodir s kožom	Nema opasnosti koje zahtijevaju posebne mjere prve pomoći.
Gutanje	Nije očekivani način izloženosti.
Udisanje	Nije očekivani način izloženosti.
Osobna zaštita osobe koja pruža prvu pomoć	Nema posebnih mjera opreza potrebne.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Nikakve informacije nisu dostupne.

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

Napomene liječniku	Liječiti simptomatski.
--------------------	------------------------

ODJELJAK 5. MJERE ZA SUZBIJANJE POŽARA

5.1. Sredstva za gašenje

Odgovarajuća sredstva za gašenje

Nikakve informacije nisu dostupne. Upotrijebiti mjere suzbijanja požara koje odgovaraju lokalnim okolnostima i okruženju.

Sredstva za gašenje koja se ne smiju koristiti zbog sigurnosnih razloga

Nikakve informacije nisu dostupne.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Ni jedan nije poznat.

Opasni proizvodi sagorijevanja

Ne postoji pod normalnim uvjetima uporabe.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 6. MJERE KOD SLUEAJNOG ISPUŠTANJA

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Nema posebnih mjera opreza potrebne.

6.2. Mjere zaštite okoliša

Odložiti u skladu s lokalnim pravilima.

6.3. Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje

6.4. Uputa na druge odjeljke

Pogledati mjere zaštite navedene u odsjecima 8 i 13.

ODJELJAK 7. RUKOVANJE I SKLADIŠTENJE

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Oprati ruke prije pauza i odmah nakon rukovanja proizvodom. Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. Ukloniti i oprati zagađenu odjeću i rukavice, uključujući i unutar, prije ponovne uporabe.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Čuvati na temperaturi između 2 i 2 °C.

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Pridržavati se uputa za uporabu.

ODJELJAK 8. NADZOR NAD IZLOŽENOŠAU/OSOBNJA ZAŠTITA

8.1. Nadzorni parametri

Granice izloženosti

Biološke granične vrijednosti

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

Praćenje metode

EN 14042:2003 Identifikator naslova: Atmosfere radnog mjesta. Vodič za primjenu i korištenje postupaka za procjenu izloženosti kemijskim i biološkim sredstvima.

Izvedena minimalna razina učinka (DMEL) / Izvedena razina bez učinka (DNEL)

Nikakve informacije nisu dostupne

Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC)

Nikakve informacije nisu dostupne.

8.2. Nadzor nad izloženošću**Tehnički nadzor**

Ne postoji pod normalnim uvjetima uporabe.

Osobna zaštitna oprema**Zaštita očiju**

Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne.

Zaštita ruku

Zaštitne rukavice.

Materijal za rukavice	Vrijeme prodiranja	Debljina rukavice	EU standard	Rukavica komentari
Nitril guma	Vidi preporuke proizvođača	-	EN 374	(minimalni zahtjev)

Zaštita tijela i kože

Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne.

Zaštita dišnog sustava

Ne zaštitna oprema je potrebna u normalnim uvjetima.

Velikih razmjera / hitne korištenje

Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne
Preporučeni tip filtra:

Mala / Laboratorij korištenje

Obično nije potrebna osobna zaštitna oprema za disanje.
Preporučio polumaskom: -

Higijenske mjere

Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti.

Nadzor nad izloženosti okoliša Odložiti sadržaje/spremnike u skladu s lokalnim propisima.

ODJELJAK 9. FIZIKALNA I KEMIJSKA SVOJSTVA

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Fizičko stanje	Krutina	
Izgled		
Miris	Ne postoji	
Prag mirisa	Ne postoji	
Talište/područje taljenja	Nema dostupnih podataka	
Točka omekšavanja	Nema dostupnih podataka	
Točka vrenja/područje	Nema dostupnih podataka	
Zapaljivost (Tekućina)	Nije primjenljivo	Krutina
Zapaljivost (kruta tvar, plin)	Nikakve informacije nisu dostupne	
Granice eksplozivnosti	Nema dostupnih podataka	
Plamište	Nema dostupnih podataka	Metoda - Nikakve informacije nisu dostupne
Temperatura samopaljenja	Nema dostupnih podataka	
Temperatura dekompozicije	Nema dostupnih podataka	
pH	Nije primjenljivo	
Viskoznost	Nema dostupnih podataka	
Topljivost u vodi	Netopiv	
Topljivost u drugim otapalima	Nikakve informacije nisu dostupne	
Koeficijent raspodjele (n-oktanol/voda)		
Tlak pare	Nema dostupnih podataka	
Gustoća / Specifična gravitacija	Nema dostupnih podataka	
Gustina rasutog tereta	Nije primjenljivo	
Gustoća pare	Nije primjenljivo	(Zrak = 1.0)
Svojstva čestice	Nema dostupnih podataka	

9.2. Ostale informacije

Brzina isparavanja Nije primjenljivo

ODJELJAK 10. STABILNOST I REAKTIVNOST

10.1. Reaktivnost

Ni jedan nije poznat.

10.2. Kemijska stabilnost

Stabilno pod normalnim uvjetima.

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Opasna polimerizacija Nikakve informacije nisu dostupne.
Opasne reakcije Nikakve informacije nisu dostupne.

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Ni jedan nije poznat.

10.5. Inkompatibilni materijali

Ni jedan nije poznat.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Ne postoji pod normalnim uvjetima uporabe.

ODJELJAK 11. PODACI O TOKSIENOSTI**11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**

Informacije o proizvodu Nema dostupnih podataka o akutnoj toksičnosti za ovaj proizvod.

(a) akutna toksičnost;

Oralno

Nema dostupnih podataka.

Dermalno

Nema dostupnih podataka.

Udisanje

Nema dostupnih podataka.

(b) kože korozije / iritacija;

Nema dostupnih podataka.

(c) ozbiljno oštećenje očiju / iritacija;

Nema dostupnih podataka.

(d) respiratorna ili Senzibilizacija kože;

Dišni

Nema dostupnih podataka.

Koža

Nema dostupnih podataka.

(e) zametnih stanica mutagenost;

Nema dostupnih podataka.

(f) karcinogenost;

U ovom proizvodu nema poznatih karcinogenih kemikalija.

(g) reproduktivna toksičnost;

Nema dostupnih podataka.

(h) STOT-jednokratna izloženost;

Nema dostupnih podataka.

(i) STOT-opetovana izloženost;

Nema dostupnih podataka.

(j) težnja opasnosti;

Nema dostupnih podataka.

Simptomi / učinci,

akutni i odgođeni Nikakve informacije nisu dostupne.

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Svojstva endokrine disrupcije

Ovaj proizvod može sadržavati tragove endokrinih ometača <0,1% (w/w).

ODJELJAK 12. EKOLOŠKI PODACI**12.1. Toksičnost**

Učinci ekotoksičnosti

Nikakve informacije nisu dostupne.

12.2. Postojanost i razgradivost

Nikakve informacije nisu dostupne.

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Datum revizije 23-sij-2024

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Nikakve informacije nisu dostupne.

12.4. Pokretljivost u tlu

Nikakve informacije nisu dostupne.

12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

Ovaj pripravak ne sadrži tvar koja se smatra perzistentnom, bioakumulativnom niti toksičnom (PBT). Ovaj pripravak ne sadrži tvar koja se smatra vrlo perzistentnom, niti vrlo bioakumulativnom (vPvB).

12.6. Svojstva endokrine disrupcije Informacije o prouzročitelju endokrinog poremećaja

Ovaj proizvod može sadržavati tragove endokrinih ometača <0,1% (w/w).

12.7. Ostali štetni učinci

Postojanih organskih onečišćujućih tvari Nema poznatih učinaka.

Potencijal razgradnje ozona

Nema poznatih učinaka.

ODJELJAK 13. ZBRINJAVANJE

13.1. Metode obrade otpada

Otpad od ostataka/neuporabljenih proizvoda

Odložiti u skladu s lokalnim pravilima.

Zagađena ambalaža

Odložiti u skladu s lokalnim pravilima.

Europski katalog otpada
Ostale informacije

18 01 07 koji nisu navedeni u 18 01 06 Kemikalije.
Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 14. PODACI O PRIJEVOZU

IMDG/IMO

Nije regulirano

14.1. UN broj

14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u

14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu

14.4. Skupina pakiranja

ADR

Nije regulirano

14.1. UN broj

14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u

14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu

14.4. Skupina pakiranja

Međunarodna udruga zrakoplovnih prijevoznika (IATA)

Nije regulirano

14.1. UN broj

14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u

14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Datum revizije 23-sij-2024

14.4. Skupina pakiranja

14.5. Opasnosti za okoliš

Nema opasnosti identificirane.

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Nema posebnih mjera opreza potrebne.

14.7. Prijevoz morem u različenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo, zapakirane robe.

ODJELJAK 15. PODACI O PROPISIMA

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

Međunarodni popisi

X = naveden

Uredbi (EZ) br. 649/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o izvozu i uvozu opasnih kemikalija
Nije primjenljivo

Nacionalni propisi

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Procjena sigurnosti kemikalija / Izvješće (ADS / DOP) nije potrebno.

ODJELJAK 16. OSTALI PODACI

Kazalo

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Europska popisna lista postojećih kemijskih tvari/EU lista prijavljenih kemijskih tvari

PICCS - Filipini Popisna lista kemikalija i kemijskih tvari

IECSC – Popis inventara Kine

KECL - Koreanske Postojeće i procijenjene kemijskih tvari

WEL - Ograničenje izlaganja na radnom mjestu

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Američka konferencija vladinih industrijskih higijeničara)

DNEL - Izvedena razina bez učinka (DNEL)

RPE - Zaštitna oprema za dišni sustav

LC50 - Smrtonosna koncentracija 50%

NOEC - Nije uočena koncentracija učinka

PBT - Postojano, bioakumulativno i toksično

TSCA - Kontrolni akt o toksičnim tvarima Odjeljak 8(b) Popisna lista Sjedinjenih Država

DSL/NDL - - Kanadska Lista domaćih tvari/Lista ne-domaćih tvari

ENCS – Popis inventara Japana

AICS - Australski popis kemijskih tvari

NZIoC - Novozelandska popisna lista kemikalija

TWA - Vrijeme ponderirani prosjek

IARC - Međunarodna agencija za istraživanje raka

Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC)

LD50 - Smrtonosna doza 50%

EC50 - Učinkovita koncentracija 50%

POW - Koeficijent raspodjele oktanol/voda

vPvB - vrlo izdržljivo, vrlo bioakumulativno

ADR - Europski sporazum o međunarodnom cestovnom prijevozu opasne robe

IMO/IMDG - Međunarodna pomorska organizacija/Međunarodni pomorski kodeks o opasnim tvarima

OECD - Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj

BCF - Faktor biokoncentracije (BCF)

ICAO/IATA - Međunarodna organizacija za civilno zrakoplovstvo/Međunarodna udruga za zračni prijevoz

MARPOL - Međunarodna konvencija o sprečavanju onečišćenja s brodova

ATE - Procjena akutne toksičnosti

HOS (hlapivi organski spoj)

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Datum revizije 23-sij-2024

Ključne literaturne reference i izvori podataka

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

Dobavljači list sa sigurnosnim podacima, Chemadvisor - Loli, Merck indeks, RTECS

Savjet za obuku

Obuka informiranja o kemijskoj opasnosti, koja uključuje označavanje, sigurnosno-tehničke listove, osobnu zaštitnu opremu i higijenu.

Datum revizije

23-sij-2024

Revision Summary

Ažurirani odjeljci Sigurnosno-tehničkog lista, 7.

**Ovaj sigurnosni list je uskladen sa zahtjevima Uredbi (EZ) br. 1907/2006
UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/878 o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) 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