

1. IEDAĻA VIELAS/MAISĪJUMA UN UZŅĒMĒJSABIEDRĪBAS/UZŅĒMUMA APZINĀŠANA**1.1. Produkta identifikators**

Produkta apraksts: EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well
Cat No. : 14-5533-01

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

Ieteicamais pielietojums Diagnostika in vitro apstākļos
Lietošanas veidi, kurus neiesaka Visi citi lietošanas veidi
izmantot

1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

Uzņēmējiesabiedrība Phadia AB
Rapsgatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
+46 18 16 50 00
E-pasta adrese safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

CHEMTREC Latvija +(371)-66165504

2. IEDAĻA. 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.

DROŠĪBAS DATU LAPA

EliA β2-Glycoprotein I IgM Well

Pārskatīšanas datums 23-Jan-2024

2.2. Etiketes elementi

Nav

2.3. Citi apdraudējumi

Šis materiāls ir pagatavots no cilvēku izcelsmes pamatsastāvdaļām. Donori ir testēti, izmantojot FDA atzītas metodes, un iegūtie rezultāti ir negatīvi attiecībā pret HIV-1 un HIV-2 antivielām, inerti attiecībā pret HbsA un inerti attiecībā pret HCV. Jāveic darbības kā ar potenciāli infekcioziem materiāliem. 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
Antigēni 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.
Ieelpošana	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. IEDAĻA. UGUNSDZĒSĪBAS PASĀKUMI

DROŠĪBAS DATU LAPA

EliA β2-Glycoprotein I IgM Well

Pārskatīšanas datums 23-Jan-2024

5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Piemēroti ugunsdzēsības līdzekļi

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

Ugunsdzēsības 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. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Nav pieejama informācija.

6. IEDAĻA. PASĀKUMI NEJAUSĀS 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. Ierobežošanas 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. IEDARBĪBAS PĀRVALDĪBA/INDIVIDUĀLĀ AIZSARDZĪBA

8.1. Pārvaldības parametri

Ekspozīcijas robežvērtības

Biologiskās robežvērtības

Šis produkts tādā stāvoklī, kāds tas ir tieši pēc piegādāšanas, nesatur jebkādu 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. Iedarbības pārvaldība**Tehniskā pārvaldība**

Normālos apstākļos nekāds.

Individuālās aizsardzības līdzekļi**Acu aizsardzība**

Netiek pieprasīts speciāls aizsargaprīkojums.

Roku aizsardzība

Aizsargcimdi.

Cimdu materiālam	Noplūdes laiks	Cimdu biezums	ES standarta	Cimdu komentāri
Nitrilkaučuks	Skatīt ražotāja ieteikumus	-	EN 374	(minimālā prasība)

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
Ieteicamais filtra tips:

Maza mēroga / Laboratorijas izmantošana

Parasti nav nepieciešams elpceļu aizsargaprīkojums.
Ieteicams 1/2 maska: -

DROŠĪBAS DATU LAPA

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Pārskatīšanas datums 23-Jan-2024

Higiēnas pasākumi	Rīkoties ar produktu saskaņā ar labas ražošanas higiēnas prakses norādījumiem un drošības instrukcijām.
Vides riska pārvaldība	Saturu un tā iepakojumu likvidēt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

9. IEDAĻA. FIZIKĀLĀS UN ĶĪMISKĀS ĪPAŠĪBAS

9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Fizikālais stāvoklis	Ciets produkts	
Izskats		
Smarža	Nav	
Smaržas uztveršanas sliekšnis	Nav	
Kušanas punkts/kušanas diapazons	Nav pieejama informācija	
Mīkstināšanās temperatūra	Nav pieejama informācija	
Viršanas punkts/viršanas temperatūras intervāls	Nav pieejama informācija	
Uzliesmojamība (Šķidrums)	Nav piemērojams	Ciets produkts
Uzliesmojamība (cieta viela, gāze)	Nav pieejama informācija	
Sprādzienbīstamības robežas	Nav pieejama informācija	
Uzliesmošanas temperatūra	Nav pieejama informācija	Metode - Nav pieejama informācija
Pašuzliesmošanas temperatūra	Nav 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-oktanolā - ūdens sistēmā)		
Tvaika spiediens	Nav pieejama informācija	
Blīvums / Īpatnējais svars	Nav pieejama informācija	
Tilpummasa	Nav piemērojams	
Tvaika blīvums	Nav piemērojams	(Gaiss = 1,0)
Daļiņu raksturojums	Nav pieejama informācija	

9.2. Cita informācija

Izvaikošanas koeficients	Nav piemērojams
--------------------------	-----------------

10. IEDAĻA. STABILITĀTE UN REAĢĒTSPĒJA

10.1. Reaģētspēja

Tādi nav zināmi.

10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Stabils normālos apstākļos.

10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Bīstama polimerizācija	Nav pieejama informācija.
Bīstamu reakciju iespējamība	Nav pieejama informācija.

10.4. Apstākļi, no kuriem jāvairās

Tādi nav zināmi.

10.5. Nesaderīgi materiāli

Tādi nav zināmi.

10.6. Bīstami noārdīšanās produkti

Normālos apstākļos 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 bojājums/kairinājums;	Nav pieejama informācija.
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 / Ietekme,
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. IEDAĻA. EKOLOĢISKĀ INFORMĀCIJA**12.1. Toksicitāte**

Ekotoksiskā iedarbība Nav pieejama informācija.

DROŠĪBAS DATU LAPA

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Pārskatīšanas datums 23-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 Iedarbība nav novērota.
Ozona noārdīšanas potenciāls Iedarbība nav novērota.

13. IEDAĻA. APSVĒRUMI, KAS SAISTĪTI AR APSAIMNIEKOŠANU

13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Atkritumi, ko veido pārpalikumi/nelietots produkts Izņcināt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Piesārņots iepakojums Izņcināt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Eiropas Atkritumu klasifikators 18 01 07 Citas, 18 01 06 neminētas ķīmiskās vielas.
Cita informācija Nav pieejama informācija.

14. IEDAĻA. INFORMĀCIJA PAR TRANSPORTĒŠANU

IMDG/IMO Netiek reglamentēts

14.1. ANO numurs

14.2. ANO sūtīšanas nosaukums

14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)

14.4. Iepakojuma grupa

ADR Netiek reglamentēts

14.1. ANO numurs

14.2. ANO sūtīšanas nosaukums

14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)

14.4. Iepakojuma grupa

IATA Netiek reglamentēts

14.1. ANO numurs

14.2. ANO sūtīšanas nosaukums

14.3. Transportēšanas bīstamības

DROŠĪBAS DATU LAPA

EliA β2-Glycoprotein I IgM Well

Pārskatīšanas datums 23-Jan-2024

klase(-es)

14.4. Iepakojuma grupa

14.5. Vides apdraudējumi

Nav noteiktie apdraudējumi.

14.6. Īpaši piesardzības pasākumi
lietotājam

Nav nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi.

14.7. Beztaras kravu jūras
pārvadājumi saskaņā ar SJO
instrumentiem

Nav piemērojams, iepakotās preces.

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

Izskaidrojums

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Eiropas Savienībā tirdzniecībā esošo ķīmisko vielu saraksts/ES saraksts ar pazinotajām 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

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 oktānols: Ūdens

vPvB - ļoti noturīgas, ļoti bioakumulatīvas

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

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

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

DROŠĪBAS DATU LAPA

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Pārskatīšanas datums 23-Jan-2024

Dangerous Goods Code

OECD - Ekonomiskās sadarbības un attīstības

BCF - Biokoncentrācijas faktoru (BCF)

Galvenās literatūras atsaucē un datu avoti

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

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

MARPOL - Starptautiskā konvencija par piesārņojuma novēršanu no kuģiem

ATE - Akūtās toksicitātes aprēķins

GOS (gaistoši organiskie savienojumi)

Apmācības ieteikumi

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

Pārskatīšanas datums

23-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