

Paranduse kuupäev 30-apr-2025

Läbivaatamise number 2

1. JAGU AINE/SEGU NING ÄRIÜHINGU/ETTEVÕTJA IDENTIFITSEERIMINE

1.1. Tootetähis

Toote kirjeldus: EliA IgA Calibrator Well

Cat No.: 14-6616-41

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalad ning kasutusalad, mida ei soovitata

Soovitatav kasutusala In vitro diagnostika **Kasutusalad, mida ei soovitata** Kõik muud kasutusviisid

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

Äriühing Phadia AB

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

Sweden

+46 18 16 50 00

E-posti aadress safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Hädaabitelefoninumber

Mürgistuskeskuse telefoninumber: +372 6269 390 (lühinumber 16662)

2. jagu: OHTUDE IDENTIFITSEERIMINE

2.1. Aine või segu klassifitseerimine

CLP klassifitseerimist - määruse (EÜ) nr 1272/2008

Füüsikalised ohud

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

Terviseohud

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

Keskkonnaohud

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

Selles osas mainitud H-lausete kogu tekst on osas 16.

2.2. Märgistuselemendid

EliA IgA Calibrator Well Lehekülg 1/9

Paranduse kuupäev 30-apr-2025

Mitte ükski

2.3. Muud ohud

Pole kohaldatav Toode ei sisalda teadaolevaid ega arvatavaid sisesekretsioonisüsteemi kahjustajaid. Valmistis ei sisalda ühtegi ainet, mida peetakse püsivaks, bioakumuleeruvaks või toksiliseks (PBT). Valmistis ei sisalda ühtegi ainet, mida peetakse väga püsivaks või väga bioakumuleeruvaks (vPvB).

3. JAGU: Koostis/teave koostisainete kohta

Koostisaine	CAS nr	EÜ nr	Massiprotsent	CLP klassifitseerimist - määruse (EÜ) nr 1272/2008
Erinevatest allikatest antigeenid	N/A		<1	-

Selles osas mainitud H-lausete kogu tekst on osas 16.

4. JAGU: Esmaabimeetmed

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Silma sattumisel Ootamatu kokkupuute viis.

Nahale sattumisel Puuduvad esmaabi erimeetmeid nõudvad ohud.

Allaneelamine Ootamatu kokkupuute viis.

Sissehingamine Ootamatu kokkupuute viis.

Esmaabi andja isikukaitse Erimeetmed ei ole vajalikud.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Teave puudub.

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Teade arstile Rakendage sümptomaatilist ravi.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid

Teave puudub. Kasutage tulekustutusmeetodeid, mis vastavad kohalikele tingimustele ja ümbitsevale keskkonnale.

EliA IgA Calibrator Well Lehekülg 2/9

EliA IgA Calibrator Well

Paranduse kuupäev 30-apr-2025

Tulekustutusvahendid, mida ei tohi ohutusnõuetest tulenevalt kasutada Teave puudub.

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Ei ole teada.

Ohtlikud põlemissaadused

Mitte ükski normaalsetes kasutustingimustes.

5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

Teave puudub.

6. jagu: MEETMED JUHUSLIKU SATTUMISE KORRAL KESKKONDA

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Erimeetmed ei ole vajalikud.

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Kõrvaldage vastavalt kohalikele eeskirjadele.

6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

6.4. Viited muudele jagudele

Kaitsemeetmed on 8. Ja 13. Osas.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Pesta käsi enne vaheaegu ja otsekohe pärast toote käitlemist. Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Eemaldada ja pesta saastunud rõivad ja kindad, sh seestpoolt enne järgmist kasutamist.

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Hoida temperatuurivahemikus 2 Kuni 2 °C.

7.3. Erikasutus

Järgige kasutusjuhendit.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1. Kontrolliparameetrid

Kokkupuute piirnormid

EliA IgA Calibrator Well Lehekülg 3 / 9

Paranduse kuupäev 30-apr-2025

Bioloogiliste piirnormide väärtused

Toode ei sisalda tarnituna ohtlikke materjale, millele piirkondlikud võimuorganid on kehtestanud bioloogilised piirnormid

Järelevalve meetodid

EN 14042:2003 Pealkiri: Töökeskkonna õhk. Juhend protseduuride kasutamiseks kokkupuute hindamiseks keemiliste ja bioloogiliste ainetega.

Tuletatud miinimumefekti tase (DMEL) / Tuletatud mittetoimiv tase (DNEL)

Teave puudub

Arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC)

Teave puudub.

8.2. Kokkupuute ohjamine

Tehnilised meetmed

Mitte ükski normaalsetes kasutustingimustes.

Isikukaitsevahendid

Silmade kaitsmine Spetsiaalne kaitsevarustus pole nõutav.

Käte kaitsmine Kaitsekindad.

Kinnaste materjal	Läbitungimisaeg	Kinnaste paksus	EL standard	Kinnas kommentaari
Nitriilkumm	Vaata tootja	-	EN 374	(minimaalne nõue)
	soovitustele			

Naha- ja kehakaitse Spetsiaalne kaitsevarustus pole nõutav.

Hingamisteede kaitsmine Tavakasutuses ei ole vaja kaitsevahendeid.

Laiaulatuslik / Hädaolukorras

Väiksemad / laboratooriumi

Spetsiaalne kaitsevarustus pole nõutav Soovitatav filtri tüüp:

kasutatavad S

Harilikult ei ole vaja individuaalseid hingamisteede kaitsevahendeid.

Soovitatav 1/2 mask: -

Hügieenimeetmed Käidelda vastavalt tööstushügieeni ja -ohutuse headele tavadele.

Kokkupuute ohjamine keskkonnas Kõrvaldage sisu/konteinerid vastavalt kohalikele regulatsioonidele.

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

EliA IgA Calibrator Well Lehekülg 4/9

EliA IgA Calibrator Well

Paranduse kuupäev 30-apr-2025

9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsiline olek Tahke

Välimus

Lõhn Mitte ükski Lõhnalävi Mitte ükski Sulamistemperatuur/sulamisvahemi Andmed puuduvad

k

Pehmenemispunkt Andmed puuduvad **Keemistemperatuur/keemistemperat** Andmed puuduvad

uuri vahemik

Süttivus (Vedelik) Pole kohaldatav Tahke

Süttivus (tahke, gaasiline)

Teave puudub

Plahvatuspiir Andmed puuduvad

Leekpunkt Andmed puuduvad Meetod - Teave puudub

IsesüttimistemperatuurAndmed puuduvadLagunemistemperatuurAndmed puuduvadpHPole kohaldatavViskoossusAndmed puuduvadLahustuvus veesLahustamatuLahustuvus teistes lahustitesTeave puudub

Jaotustegur: n-oktanool/vesi

Aururõhk Andmed puuduvad Tihedus / Suhteline tihedus Andmed puuduvad Mahumass Pole kohaldatav

Auru tihedus Pole kohaldatav (Õhk = 1,0)

Osakese omadused Andmed puuduvad

9.2. Muu teave

Aurustumiskiirus Pole kohaldatav

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

10.1. Reaktsioonivõime Ei ole teada.

10.2. Keemiline stabiilsus

Normaaltingimustes stabiilne.

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Ohtlik polümerisatsioon Teave puudub.
Ohtlikud reaktsioonid Teave puudub.

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Ei ole teada.

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Ei ole teada.

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Mitte ükski normaalsetes kasutustingimustes.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

EliA IgA Calibrator Well Lehekülg 5/9

EliA IgA Calibrator Well

Paranduse kuupäev 30-apr-2025

11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008_

Tooteteave Selle toote kohta pole akuutset toksilisust puudutavat teavet.

a) akuutne toksilisus;

Suukaudne Andmed puuduvad. Nahakaudne Andmed puuduvad. Andmed puuduvad. Sissehingamine

b) nahka söövitav või ärritav toime; Andmed puuduvad.

c) rasket silmade kahjustust/ärritust Andmed puuduvad. põhjustav;

d) hingamisteede või naha ülitundlikkust põhjustav;

Hingamisteede Andmed puuduvad. Nahk Andmed puuduvad.

Andmed puuduvad. e) mutageensus sugurakkudele;

f) kantserogeensus; Selles tootes pole tuntud kantserogeenseid kemikaale.

g) reproduktiivtoksilisus; Andmed puuduvad.

h) sihtorgani suhtes toksilised -

ühekordne kokkupuude;

Andmed puuduvad.

i) sihtorgani suhtes toksilised -

korduv kokkupuude;

Andmed puuduvad.

j) hingamiskahjustus; Andmed puuduvad.

Sümptomid / mõjud, nii akuutsed kui ka hilised Teave puudub.

11.2. Teave muude ohtude kohta

omadused

Endokriinseid häireid põhjustavad See toode võib sisaldada endokriinsüsteemi kahjustavaid aineid <0,1% (w/w).

12. JAGU: Ökoloogiline teave

12.1. Toksilisus

Ökotoksilisuse mõjud Teave puudub.

12.2. Püsivus ja lagunduvus Teave puudub.

12.3. Bioakumulatsioon Teave puudub.

EliA IgA Calibrator Well Lehekülg 6/9

EliA IgA Calibrator Well

Paranduse kuupäev 30-apr-2025

12.4. Liikuvus pinnases Teave puudub.

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja Valmistis ei sisalda ühtegi ainet, mida peetakse püsivaks, bioakumuleeruvaks või toksiliste ning väga püsivate ja väga toksiliseks (PBT). Valmistis ei sisalda ühtegi ainet, mida peetakse väga püsivaks või väga

bioakumuleeruvate omaduste bioakumuleeruvaks (vPvB).

hindamine

12.6. Endokriinseid häireid

põhjustavad omadused

Teave sisesekretsioonisüsteemi

kahjustaja kohta

See toode võib sisaldada endokriinsüsteemi kahjustavaid aineid <0,1% (w/w).

12.7. Muu kahjulik mõju

Püsivate orgaaniliste saasteainete Osooni lagunemise potentsiaal

Teadaolev mõju puudub.

Teadaolev mõju puudub.

13. JAGU: Jäätmekäitlus

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Jääkidest/kasutamata toodetest

tekkinud jäätmed

Kõrvaldage vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Saastunud pakend Kõrvaldage vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Euroopa Jäätmekataloog

Muu teave

18 01 07 Kemikaalid, mida ei ole nimetatud koodinumbriga 18 01 06.

Teave puudub.

14. JAGU: Veonõuded

IMDG/IMO Ei ole reguleeritud

14.1. ÜRO number

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus

14.3. Transpordi ohuklass(id)

14.4. Pakendirühm

ADR Ei ole reguleeritud

14.1. ÜRO number

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus

14.3. Transpordi ohuklass(id)

14.4. Pakendirühm

IATA Ei ole reguleeritud

14.1. ÜRO number

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus

14.3. Transpordi ohuklass(id)

14.4. Pakendirühm

Ohte ei tuvastatud. 14.5. Keskkonnaohud

14.6. Eriettevaatusabinõud

kasutajatele

Erimeetmed ei ole vajalikud.

EliA IgA Calibrator Well Lehekülg 7/9

EliA IgA Calibrator Well

Paranduse kuupäev 30-apr-2025

14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Ei kohaldata, pakendatud kaubad.

Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutuse-, tervise- ja keskkonnaalased eeskirjad/õigusaktid

Rahvusvahelised loetelud X = loetletud

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2012. aasta määrust (EL) nr 649/2012 ohtlike kemikaalide ekspordi ja impordi kohta)

Pole kohaldatav

Riiklikud eeskirjad

.

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Kemikaaliohutuse hindamine / aruanne (CSA / CSR) ei nõuta.

16. JAGU: Muu teave

<u>Seletuskiri</u>

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Euroopa Olemasolevate Kaubanduslike Kemikaalide DSL/NDSL - Kanada kohalike ainete loetelu/muude ainete loetelu

Nimestik/ELi Teavitatud uute keemiliste ainete loetelu PICCS - Filipiinide kemikaalide ja keemiliste ainete loetelu IECSC - Hiina Olemasolevate Keemiliste Ainete nimestik

KECL - Korea olemasolevate ja hinnatud keemiliste ainete loetelu

WEL - Mõjupiirid

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Ameerika valitsuse tööstushügieeni spetsialistide konverents)

DNEL - Tuletatav toimet mittepõhjustav sisaldus

RPE - Hingamisteede kaitsevahendid LC50 - Surmav kontsentratsioon 50% NOEC - Täheldatava toimeta kontsentratsioon

PBT - Püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline

ADR - Ohtlike veoste rahvusvahelise autoveo Euroopa kokkulepe

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

OECD - Majandusliku Koostöö ja Arengu Organisatsioon

BCF - Biokontsentratsiooniteguri (BCF)

Tähtsamad kirjanduseviited ja teabeallikad

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals Tarnijad ohutuskaardil, Chemadvisor - Loli, Merck Index, RTECS

Chemical Substances) **NZIOC** - Uus-Meremaa kemikaalide loetelu

TWA - Aja-kaalu keskmine

IARC - Rahvusvaheline vähiuuringute keskus

Arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC)

LD50 - Surmav annus 50%

EC50 - Efektiivne kontsentratsioon 50%

POW - Oktanooli: Vesi

vPvB - väga püsiv ja väga bioakumuleeruv

Rahvusvaheline Tsiviillennunduse Organisatsioon/Rahvusvaheline Lennutranspordi Assotsiatsioon

TSCA - USA Toksiliste ainete kontrolli seadus, 8(b) osa loetelu

AICS - Austraalia keemiliste ainete loetelu (Australian Inventory of

ENCS - Jaapani olemasolevad ja uued keemilised ained

MARPOL - Rahvusvaheline konventsioon merereostuse vältimise kohta laevadelt

ATE - Ägeda mürgistuse hinnang VOC (lenduv orgaaniline ühend)

Koolitusnõuanded

EliA IgA Calibrator Well Lehekülg 8 / 9

EliA IgA Calibrator Well Paranduse kuupäev 30-apr-2025

Kemikaali ohuteadlikkuse väljaõpe, märgistamine, ohutuskaardid, isikukaitsevarustus ja hügieen.

Paranduse kuupäev 30-apr-2025

Redaktsiooni kokkuvõte Esialgne eraldumine.

Kemikaali ohutuskaart on vastavuses EL määruse nr 1907/2006 nõuetega KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2020/878 millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006

Vastutuse välistamine

Teave käesoleval ohutuskaardil on õige meie parimate teadmiste, informatsiooni ja veendumuse põhjal avaldamise kuupäeval. Toodud informatsioon on mõeldud ainult toote ohutuks käitlemiseks, kasutamiseks, töötlemiseks, säilitamiseks, transportimiseks, kõrvaldamiseks ja hävitamiseks ning ei ole käsitletav garantii või kvaliteeditunnistusena. See informatsioon kehtib vaid märgitud materjali kohta ja ei pruugi olla tõene, kui sama materjali kasutatakse koos muude materjalidega või muus protsessis, mida pole tekstis mainitud

Ohutuskaardi lõpp

EliA IgA Calibrator Well Lehekülg 9 / 9