

1. JAGU AINE/SEGU NING ÄRIÜHINGU/ETTEVÕTJA IDENTIFITSEERIMINE**1.1. Tootetähis**

Toote kirjeldus: EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well
Cat No. : 14-5533-01

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

Soovitatav kasutusala In vitro diagnostika
Kasutusala, 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-lausetega kogu tekst on osas 16.

2.2. Märgistuselemendid

KEMIKAALI OHUTUSKAART

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Paranduse kuupäev 23-jaan-2024

Mitte ükski

2.3. Muud ohud

See materjal on valmistatud inimmaterjali baasil. Doonoreid testiti FDA kinnitatud meetoditega ja leiti olevat negatiivsed HIV-1 ja HIV-2 antikehadele, mittereaktiivsed HBsAg ja HCV suhtes. Käidelda neid kui potentsiaalset nakkusmaterjali. Toode ei sisalda teadaolevaid ega arvatavaid sisesekretoonisüsteemi 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-lausetega kokku 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. Märgede igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Teade arstile	Rakendage sümptomaatilist ravi.
---------------	---------------------------------

5. JAGU: TULEKUSTUTUSMEETMED

5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid

KEMIKAALI OHUTUSKAART

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Paranduse kuupäev 23-jaan-2024

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

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

KEMIKAALI OHUTUSKAART

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Paranduse kuupäev 23-jaan-2024

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 soovitustele	-	EN 374	(minimaalne nõue)

Naha- ja kehakaitse

Spetsiaalne kaitsevarustus pole nõutav.

Hingamisteede kaitsmine

Tavakasutuses ei ole vaja kaitsevahendeid.

Laiaulatuslik / Hädaolukorras kasutatavad

Spetsiaalne kaitsevarustus pole nõutav
Soovitav filtri tüüp:

Väiksemad / laboratooriumi

Harilikult ei ole vaja individuaalseid hingamisteede kaitsevahendeid.
Soovitav 1/2 mask: -

Hügieenimeetmed

Käidelda vastavalt tööstushügieeni ja -ohutuse headele tavadele.

Kokkupuute ohjamine keskkonnas

Kõrvaldage sisu/konteinerid vastavalt kohalikele regulatsioonidele.

KEMIKAALI OHUTUSKAART

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Paranduse kuupäev 23-jaan-2024

9. JAGU: FÜÜSIKALISED JA KEEMILISED OMADUSED

9.1. Teave üldiste füüsiliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsiline olek	Tahke	
Välimus		
Lõhn	Mitte ükski	
Lõhnalävi	Mitte ükski	
Sulamistemperatuur/sulamisvahemik	Andmed puuduvad	
Pehmenemispunkt	Andmed puuduvad	
Keemistemperatuur/keemistemperatuur vahemik	Andmed puuduvad	
Süttivus (Vedelik)	Pole kohaldatav	Tahke
Süttivus (tahke, gaasiline)	Teave puudub	
Plahvatuspiir	Andmed puuduvad	
Leekpunkt	Andmed puuduvad	Meetod - Teave puudub
Isesüttimistemperatuur	Andmed puuduvad	
Lagunemistemperatuur	Andmed puuduvad	
pH	Pole kohaldatav	
Viskoossus	Andmed puuduvad	
Lahustuvus vees	Lahustamatu	
Lahustuvus teistes lahustites	Teave 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.

KEMIKAALI OHUTUSKAART

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Paranduse kuupäev 23-jaan-2024

11. JAGU: TEAVE TOKSILISUSE KOHTA

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.
Sissehingamine	Andmed puuduvad.

b) nahka söövitav või ärritav toime; Andmed puuduvad.

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

d) hingamisteede või naha ülitundlikkust põhjustav;

Hingamisteede	Andmed puuduvad.
Nahk	Andmed puuduvad.

e) mutageensus sugurakkudele; Andmed puuduvad.

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

Endokriinseid häireid põhjustavad omadused 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.

KEMIKAALI OHUTUSKAART

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Paranduse kuupäev 23-jaan-2024

12.3. Bioakumulatsioon Teave puudub.

12.4. Liikuvus pinnases Teave puudub.

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine 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).

12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused
Teave siseselektsioonisüsteemi kahjustaja kohta See toode võib sisaldada endokriinsüsteemi kahjustavaid aineid <0,1% (w/w).

12.7. Muu kahjulik mõju
Püsivate orgaaniliste saasteainete Teadaolev mõju puudub.
Osooni lagunemise potentsiaal 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 18 01 07 Kemikaalid, mida ei ole nimetatud koodinumbriga 18 01 06.
Muu teave 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

14.5. Keskkonnaohud Ohte ei tuvastatud.

KEMIKAALI OHUTUSKAART

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Paranduse kuupäev 23-jaan-2024

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

Erimeetmed ei ole vajalikud.

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 keskkonnavalased 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

Seletuskiri

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Euroopa Olemasolevate Kaubanduslike Kemikaalide 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 mitte põhjustav sisaldus

RPE - Hingamisteede kaitsevahendid

LC50 - Surmav kontsentratsioon 50%

NOEC - Täheldatava toimeta kontsentratsioon

PBT - Püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline

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

DSL/NDL - Kanada kohalike ainete loetelu/muude ainete loetelu

ENCS - Jaapani olemasolevad ja uued keemilised ained

AICS - Austraalia keemiliste ainete loetelu (Australian Inventory of 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

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, Chemadviser - Loli, Merck Index, RTECS

Rahvusvaheline Tsiviillennunduse Organisatsioon/Rahvusvaheline Lennutranspordi Assotsiatsioon

MARPOL - Rahvusvaheline konventsioon merereostuse vältimise kohta laevadelt

ATE - Ägeda mürgistuse hinnang

VOC (lenduv orgaaniline ühend)

KEMIKAALI OHUTUSKAART

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Paranduse kuupäev 23-jaan-2024

Koolitusnõuanded

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

Paranduse kuupäev

23-jaan-2024

Redaktsiooni kokkuvõte

SDSi jaod uuendatud, 7.

**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 kvaliteeditunnistuseks. 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