

1. SZAKASZ: AZ ANYAG/KEVERÉK ÉS A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA**1.1. Termékazonosító**

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

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Javasolt felhasználás In vitro diagnosztika
Ajánlott felhasználások ellen Minden egyéb felhasználás

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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

1.4. Sürgősségi telefonszám

CHEMTREC Magyarország +(36)-18088425

2. SZAKASZ: A VESZÉLY MEGHATÁROZÁSA**2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása****CLP osztályozásáról - 1272/2008/EK rendelete****Fizikai veszélyek**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

Egészségügyi veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

Környezeti veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

Az ebben a szakaszban említett H-mondatok teljes szövege megtalálható a 16. szakaszban.

2.2. Címkézési elemek

BIZTONSÁGI ADATLAP

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Felülvizsgálat dátuma 23-jan.-2024

Nincs

2.3. Egyéb veszélyek

Ez az anyag emberi forrás alpból készült. A donorokat FDA által jóváhagyott módszerekkel tesztelték és negatívnak találták HIV-1 és HIV2 ellenanyagra, nem- reaktívnak HBsAg-re és nem- reaktívnak HCV-re. Potenciálisan fertőző anyagként kezelendő. Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító anyagot. Ez a készítmény nem tartalmaz olyan anyagokat, melyek perzisztensnek, bioakkumulatívnak vagy mérgezőnek (PBT) minősülnek. Ez készítmény nem tartalmaz olyan anyagokat, melyek nagyon perzisztensnek vagy nagyon bioakkumulatívnak (vPvB) minősülnek.

3. SZAKASZ: ÖSSZETÉTEL VAGY AZ ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ ADATOK

Összetevő	CAS sz	EK-szám	Tömegszázalék	CLP osztályozásáról - 1272/2008/EK rendelete
Különféle forrásokból származó antigének	N/A		<1	-

Az ebben a szakaszban említett H-mondatok teljes szövege megtalálható a 16. szakaszban.

4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁS

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Szembe kerülés	Nem egy várható expozíciós útvonal.
Bőrrel való érintkezés	Nincsenek különleges elsősegélynyújtási intézkedéseket igénylő veszélyek.
Lenyelés	Nem egy várható expozíciós útvonal.
Belélegzés	Nem egy várható expozíciós útvonal.
Személyi védőfelszerelés az elsősegély-nyújtók számára	Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

4.2. A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások

Nem áll rendelkezésre információ.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Feljegyzés az orvosnak	Alkalmazzon tüneti kezelést.
------------------------	------------------------------

5. SZAKASZ: TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

5.1. Oltóanyag

BIZTONSÁGI ADATLAP

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Felülvizsgálat dátuma 23-jan.-2024

Megfelelő oltóanyagok

Nem áll rendelkezésre információ. Alkalmazza a helyi körülményeknek és a környezetnek megfelelő oltási intézkedéseket.

Oltóanyagok, amelyeknek használata biztonsági okokból tilos

Nem áll rendelkezésre információ.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Nincs ismert.

Veszélyes égéstermékek

Egyik sem normál használati körülmények alatt.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Nem áll rendelkezésre információ.

6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ EXPOZÍCIÓNÁL

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

A védointézkedéseket lásd a 8. és 13. részben.

7. SZAKASZ: KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Mosson kezet a szünetek előtt és azonnal a termék kezelése után. A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Újbóli felhasználás előtt vegye le és mossa ki a szennyezett ruházatot, beleértve a ruházat belsejét.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt

2 és 2 °C közötti hőmérsékleten kell tartani.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Tartsa tiszteltben a használati utasítást.

8. SZAKASZ: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/EGYÉNI VÉDELEM

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Expozíciós határértékek

BIZTONSÁGI ADATLAP

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Felülvizsgálat dátuma 23-jan.-2024

Biológiai határértékek

A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által meghatározott biológiai határértékkel rendelkező veszélyes anyagot

Monitoring módszerek

"EN 14042:2003 Cím azonosítója: Munkahelyi légkörök. Útmutató a kémiai és biológiai szerek expozíciójának értékelésére vonatkozó eljárások alkalmazásához és használatához."

Származtatott minimális hatásszint (DMEL) / Származtatott hatásmentes szint (DNEL)

Nem áll rendelkezésre információ

Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)

Nem áll rendelkezésre információ.

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Műszaki intézkedések

Egyik sem normál használati körülmények alatt.

Személyes védőfelszerelés

Szemvédelem

Általában nem szükséges különleges védőfelszerelés.

Kézvédelem

Védőkesztyű.

Kesztyű anyaga	áttörési idő	Kesztyű vastagsága	EU-szabvány	Kesztyű hozzászólások
Nitril-gumi	Lásd a gyártó által ajánlott	-	EN 374	(minimum követelmény)

Bőr és testvédelem

Általában nem szükséges különleges védőfelszerelés.

Légzésvédelem

Nem védőfelszerelés szükséges Normál használat mellett.

Nagyszabású / sürgősségi felhasználásra

Általában nem szükséges különleges védőfelszerelés
Ajánlott szűrőtípus:

Kisméretű / laboratóriumi használatra

Általában nincs szükség személyi légzésvédő készülékre.
Ajánlott félálarc: -

BIZTONSÁGI ADATLAP

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Felülvizsgálat dátuma 23-jan.-2024

Higiéniai rendszabályok A helyes ipari higiéniai és biztonsági gyakorlat szerint kezelendő.

Környezeti expozíció-ellenőrzések A tartályokat és tartalmukat a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	Szilárd	
Külső jellemzők		
Szag	Nincs	
Szag küszöbérték	Nincs	
Olvadáspont/olvadási tartomány	Nem áll rendelkezésre adat	
Lágyuláspont	Nem áll rendelkezésre adat	
Forráspont/forrási tartomány	Nem áll rendelkezésre adat	
Tűzvesélyesség (Folyadék)	Nem alkalmazható	Szilárd
Tűzvesélyesség (szilárd, gáz)	Nem áll rendelkezésre információ	
Robbanási határok	Nem áll rendelkezésre adat	
Lobbanáspont	Nem áll rendelkezésre adat	Módszer - Nem áll rendelkezésre információ
Öngyulladási hőmérséklet	Nem áll rendelkezésre adat	
Bomlási hőmérséklet	Nem áll rendelkezésre adat	
pH	Nem alkalmazható	
Viszkozitás	Nem áll rendelkezésre adat	
Vízben való oldhatóság	Oldhatatlan	
Oldhatóság egyéb oldószerekben	Nem áll rendelkezésre információ	
Megoszlási együttható (n-oktanol/víz)		
Gőznyomás	Nem áll rendelkezésre adat	
Sűrűség / Fajsúly	Nem áll rendelkezésre adat	
Térfogatsűrűség	Nem alkalmazható	
Gőzsűrűség	Nem alkalmazható	(Levegő = 1.0)
Részecskejellemzők	Nem áll rendelkezésre adat	

9.2. Egyéb információk

Párolgási sebesség Nem alkalmazható

10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1. Reakciókészség

Nincs ismert.

10.2. Kémiai stabilitás

Normál körülmények között stabil.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Veszélyes polimerizáció Nem áll rendelkezésre információ.
Veszélyes reakciók Nem áll rendelkezésre információ.

10.4. Kerülendő körülmények

Nincs ismert.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Nincs ismert.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

BIZTONSÁGI ADATLAP

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Felülvizsgálat dátuma 23-jan.-2024

Egyik sem normál használati körülmények alatt.

11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI ADATOK

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

A termék ismertetése A termékre nem állnak rendelkezésre akut toxicitási információk.

a) akut toxicitás;

Orális	Nem áll rendelkezésre adat.
Dermális	Nem áll rendelkezésre adat.
Belélegzés	Nem áll rendelkezésre adat.

b) bőrkorrózió/bőrirritáció; Nem áll rendelkezésre adat.

c) súlyos szemkárosodás/szemirritáció; Nem áll rendelkezésre adat.

d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció;

Légzési	Nem áll rendelkezésre adat.
Bőr	Nem áll rendelkezésre adat.

e) csírasejt-mutagenitás; Nem áll rendelkezésre adat.

f) rákkeltő hatás; Ebben a termékben, nincsenek rákkeltőnek ismert vegyszerek.

g) reprodukciós toxicitás; Nem áll rendelkezésre adat.

h) egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT); Nem áll rendelkezésre adat.

i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT); Nem áll rendelkezésre adat.

j) aspirációs veszély; Nem áll rendelkezésre adat.

Tünetek / hatások, akut és késleltetett Nem áll rendelkezésre információ.

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Endokrin károsító tulajdonságok Ez a termék az endokrin rendszert károsító anyagokat tartalmazhat, <0,1% (w/w).

12. SZAKASZ: ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

12.1. Toxicitás

Ökotoxikus hatások Nem áll rendelkezésre információ.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság Nem áll rendelkezésre információ.

BIZTONSÁGI ADATLAP

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Felülvizsgálat dátuma 23-jan.-2024

12.3. Bioakkumulációs képesség	Nem áll rendelkezésre információ.
12.4. A talajban való mobilitás	Nem áll rendelkezésre információ.
12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei	Ez a készítmény nem tartalmaz olyan anyagokat, melyek perzisztensnek, bioakkumulatívnak vagy mérgezőnek (PBT) minősülnek. Ez készítmény nem tartalmaz olyan anyagokat, melyek nagyon perzisztensnek vagy nagyon bioakkumulatívnak (vPvB) minősülnek.
12.6. Endokrin károsító tulajdonságok Endokrin rendszert károsítóra vonatkozó információ	Ez a termék az endokrin rendszert károsító anyagokat tartalmazhat, <0,1% (w/w).
12.7. Egyéb káros hatások Környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező Ózon bontási potenciál	Nincs ismert hatás. Nincs ismert hatás.

13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Maradványokból/felhasználatlan termékből származó hulladék	Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően.
Szennyezett csomagolás	Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően.
Európai Hulladék Katalógus Egyéb információk	18 01 07 Kemikaliye koje nisu navedene u rubrici 18 01 06. Nem áll rendelkezésre információ.

14. SZAKASZ: SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

IMDG/IMO Nincsen szabályozva

14.1. UN-szám

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)

14.4. Csomagolási csoport

ADR Nincsen szabályozva

14.1. UN-szám

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)

14.4. Csomagolási csoport

IATA Nincsen szabályozva

14.1. UN-szám

BIZTONSÁGI ADATLAP

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Felülvizsgálat dátuma 23-jan.-2024

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő

szállítási megnevezés

14.3. Szállítási veszélyességi

osztály(ok)

14.4. Csomagolási csoport

14.5. Környezeti veszélyek

Nem azonosított veszélyek.

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható, csomagolt termékek.

15. SZAKASZ: SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

Nemzetközi jegyzékek

X = felsorolt

A veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló, 2012. július 4-i 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozik-e)

Nem alkalmazható

Országos előírások

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

A kémiai biztonsági értékelést / Jelentés (CSA / CSR) nem szükséges.

16. SZAKASZ: EGYÉB INFORMÁCIÓK

Jelmagyarázat

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Létező kereskedelmi vegyi anyagok európai

jegyzéke/Törzskönyvezett vegyi anyagok európai jegyzéke

PICCS - Vegyszerek és Vegyi Anyagok Jegyzéke, Fülöp-szigetek

IECSC - Kínai létező vegyi anyagok listája

KECL - Létező és Értékelt Vegyi Anyagok, Korea

WEL - Munkahelyi expozíciós határértékek

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikai Kormányzati Ipari Higiénikusok Konferenciája)

DNEL - Származtatott nem észlelt hatás szint

RPE - Légzőrendszeri védőeszközök

LC50 - Halálos koncentráció 50%-os

NOEC - Nem észlelhető hatás koncentráció

PBT - Perzisztens, bioakkumulatív, toxikus

TSCA - Egyesült Államok mérgező anyagok ellenőrzési törvénye, 8(b) pont, Leltár

DSL/NDL - Háztartási Anyagok Listája/Nem- Háztartási Anyagok Listája, Kanada

ENCS - Japán létező és új vegyi anyagok

AICS - Ausztráliai vegyi anyagok jegyzéke (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Vegyi Anyagok Jegyzéke, Új-Zéland

TWA - Idővel súlyozott átlag

IARC - Nemzetközi rákkutató ügynökség

Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)

LD50 - Halálos dózis 50%

EC50 - Hatékony koncentráció 50%-os

POW - Megoszlási együttható oktanol: víz

vPvB - nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív

BIZTONSÁGI ADATLAP

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Felülvizsgálat dátuma 23-jan.-2024

ADR - Európai megállapodás a nemzetközi közúti veszélyes áruk közúti

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

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

MARPOL - Évi nemzetközi egyezmény megelőzéséről hajókról történő szennyezés

OECD - A Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési

ATE - Akut toxicitás becslése

BCF - Biokoncentrációs tényezőre (BCF)

VOC (illékony szerves vegyület)

Fontos irodalmi hivatkozások és adatforrások

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

Beszállítók biztonsági adatlap, Chemadviser - LOLI, Merck index, RTECS

Képzési tanács

A kémiai veszélyeket tudatosító képzés, amely magában foglalja a címkézést, biztonsági adatlapokat, egyéni védőeszközöket és a higiéniát.

Felülvizsgálat dátuma

23-jan.-2024

Frissítési összefoglaló

Frissített biztonsági adatlap szakaszok, 7.

**Ez a biztonsági adatlap megfelel az 1907/2006 EU rendelet követelményeinek
A BIZOTTSÁG (EU) 2020/878 RENDELETE a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről,
engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és
tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról.**

Felelősségkorlátozási nyilatkozat

Az biztonsági adatlapon közöltek a legjobb tudásunk, ismereteink és meggyőződésünk szerint helytállóak a közreadás időpontjában. A közölt adatok csak útmutatást kívánnak adni a biztonságos kezeléshez, felhasználáshoz, feldolgozáshoz, tároláshoz, szállításhoz, ártalmatlanításhoz és kibocsátáshoz, és nem tekinthetők garanciának vagy minőségi specifikációnak. Az adatok csak a megnevezett anyagra vonatkoznak és esetleg nem érvényesek, amikor az adott anyagot más anyagokkal együtt, vagy valamilyen eljárásban használják fel, kivéve, ha ez szerepel a szövegben

A biztonsági adatlap vége