

SECȚIUNEA 1. IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNȚREPRINDERII**1.1. Element de identificare a produsului**

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

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare Recomandată Diagnostic in vitro
Utilizări nerecomandate Toate alte utilizări

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Compania Phadia AB
Rapsgatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
+46 18 16 50 00
Adresa de e-mail safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

004021.3183606 - RSI & Informare Toxicologica/INSP Bucuresti, Luni – Vineri
08:00-15:00.

SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR**2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului****CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008****Pericole fizice**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Pericole pentru sănătate

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Pericole pentru mediul înconjurător

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Consultați Secțiunea 16 pentru textul complet al frazelor de pericol menționate în această Secțiune.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data revizuirii 23-ian.-2024

2.2. Elemente pentru etichetă

Niciunul

2.3. Alte pericole

Acest material este preparat din produse de origine umană. Donatorii au fost testați prin metode omologate de FDA și au fost găsiți negativi la anticorpi anti-HIV-1 și anti-HIV-2, nereactivi pentru AgHBs și nereactivi pentru HCV. A se manipula ca potențial agent infecțios. Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați. Acest preparat nu conține substanțe considerate a fi persistente, biocumulative sau toxice (PBT). Acest preparat nu conține substanțe considerate a fi foarte persistente sau foarte biocumulative (vPvB).

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
Antigeni din diferite surse	N/A		<1	-

Consultați Secțiunea 16 pentru textul complet al frazelor de pericol menționate în această Secțiune.

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contact cu ochii	Nu este o cale de expunere expectabilă.
Contact cu pielea	Nu sunt pericole care să necesite măsuri speciale de prim ajutor.
Ingerare	Nu este o cale de expunere expectabilă.
Inhalare	Nu este o cale de expunere expectabilă.
Autoprotecția personalului care acordă primul ajutor	Nu sunt necesare precauții speciale.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu există informații disponibile.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Note pentru Medic	Tratați simptomatic.
-------------------	----------------------

SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

EliA β2-Glycoprotein I IgM Well

Data revizuirii 23-ian.-2024

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere Corespunzătoare

Nu există informații disponibile. Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător.

Mijloace de stingere a incendiilor care nu trebuie utilizate din motive de securitate

Nu există informații disponibile.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Niciuna cunoscută.

Produse de combustie periculoase

Niciuna în condiții normale de utilizare.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Nu sunt necesare precauții speciale.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

6.4. Trimitere la alte secțiuni

A se vedea măsurile de protecție din capitolele 8 și 13.

SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și imediat după manipularea produsului. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți și spălați îmbrăcămintea și mănușile contaminate, inclusiv fețele interioare, înainte de utilizare.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Se va păstra la temperaturi între 2 °C și 2 °C.

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Respectați instrucțiunile de utilizare.

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1. Parametri de control

Limite de expunere

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data revizuirii 23-ian.-2024

Valorile limita biologice

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

Os métodos de monitoramento

EN 14042:2003 Titlu Identificator: Atmosfere la locul de muncă. Îndrumări pentru aplicarea și utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici și biologici.

Nivelul minim de efect derivat (DMEL) / Nivelul calculat fără efect (DNEL)

Nu există informații disponibile

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

Nu există informații disponibile.

8.2. Controale ale expunerii

Măsuri industriale

Niciuna în condiții normale de utilizare.

Echipament personal de protecție

Protecția Ochilor

Nu este necesar un echipament de protecție special.

Protecția Mâinilor

Mănuși de protecție.

Mănușilor materiale	Timp de străpungere	Grosimea mănușilor	Standard al UE	Mănuși comentarii
Cauciuc nitrilic	Vezi recomandările producătorilor	-	EN 374	(cerință minimă)

Protecția pielii și a corpului

Nu este necesar un echipament de protecție special.

Protecția Respirației

Nu este nevoie de echipament de protecție, în condiții normale de utilizare.

Scară largă / utilizarea de urgență

Nu este necesar un echipament de protecție special
Tip de filtru recomandat:

La scară mică / de laborator

Nu este necesar în mod normal nici un fel de echipament respirator individual.
Semimasca recomandate: -

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data revizuirii 23-ian.-2024

Măsuri de igienă	A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.
Controlul expunerii mediului	A se elimina conținutul/containererele în conformitate cu reglementările locale.

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare Fizică	Solid	
Aspect		
Miros	Niciunul	
Pragul de Acceptare a Mirosului	Niciunul	
punctul de topire/intervalul de temperatură de topire	Nu există date disponibile	
Punct de Înmuiere	Nu există date disponibile	
Punct/domeniu de fierbere	Nu există date disponibile	
Inflamabilitatea (Lichid)	Nu se aplică	Solid
Inflamabilitatea (solid, gaz)	Nu există informații disponibile	
Limite de explozie	Nu există date disponibile	
Punct de Aprindere	Nu există date disponibile	Metodă - Nu există informații disponibile
Temperatura de Autoaprindere	Nu există date disponibile	
Temperatura de descompunere	Nu există date disponibile	
pH	Nu se aplică	
Vâscozitatea	Nu există date disponibile	
Solubilitate în apă	Insolubil	
Solubilitate în alți solvenți	Nu există informații disponibile	
Coeficientul de Partiție (n-octanol/apă)		
Presiunea de vapori	Nu există date disponibile	
Densitate / Greutate Specifică	Nu există date disponibile	
Densitate în Vrac	Nu se aplică	
Densitatea Vaporilor	Nu se aplică	(Aer = 1.0)
Caracteristicile particulei	Nu există date disponibile	

9.2. Alte informații

Rată de Evaporare	Nu se aplică
-------------------	--------------

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate

Niciuna cunoscută.

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare Periculoasă	Nu există informații disponibile.
Reacții periculoase	Nu există informații disponibile.

10.4. Condiții de evitat

Niciuna cunoscută.

10.5. Materiale incompatibile

Niciuna cunoscută.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data revizuirii 23-ian.-2024

10.6. Produsi de descompunere periculoși

Niciuna în condiții normale de utilizare.

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Informații privind produsul Nu sunt disponibile informații privind toxicitatea acută în legătură cu acest produs.

(a) toxicitate acută;

Oral

Nu există date disponibile.

Cutanat

Nu există date disponibile.

Inhalare

Nu există date disponibile.

(b) Corodarea / iritarea pielii;

Nu există date disponibile.

(c) oculare grave daune / iritarea;

Nu există date disponibile.

(d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;

Respirator

Nu există date disponibile.

Piele

Nu există date disponibile.

**(e) mutagenicitatea celulelor
germinative;**

Nu există date disponibile.

(f) cancerigenitate;

În acest produs nu există substanțe chimice cunoscute ca fiind carcinogene.

(g) toxicitatea pentru reproducere;

Nu există date disponibile.

(h) STOT-o singură expunere;

Nu există date disponibile.

(i) STOT-expunere repetată;

Nu există date disponibile.

(j) pericolul prin aspirare;

Nu există date disponibile.

**Simptome / efecte atât acute,
cât și întârziate** Nu există informații disponibile.

11.2. Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin Acest produs poate conține urme de perturbatori endocrini $<0,1\%$ (w/w).

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1. Toxicitate

Efecte de ecotoxicitate

Nu există informații disponibile.

12.2. Persistentă și degradabilitate Nu există informații disponibile.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data revizuirii 23-ian.-2024

12.3. Potențial de bioacumulare	Nu există informații disponibile.
12.4. Mobilitate în sol	Nu există informații disponibile.
12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB	Acest preparat nu conține substanțe considerate a fi persistente, biocumulative sau toxice (PBT). Acest preparat nu conține substanțe considerate a fi foarte persistente sau foarte biocumulative (vPvB).
12.6. Proprietăți de perturbator endocrin Informații privind Perturbatorul Endocrin	Acest produs poate conține urme de perturbatori endocrini <0,1% (w/w).
12.7. Alte efecte adverse Poluanți organici persistenti Potențial de distrugere al ozonului	Niciun efect cunoscut. Niciun efect cunoscut.

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1. Metode de tratare a deșeurilor	
Deșeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate	A se elimina în conformitate cu reglementările locale.
Ambalaje contaminate	A se elimina în conformitate cu reglementările locale.
Catalogul European de Deșeuri Alte Informații	18 01 07 produse chimice altele decât cele prevăzute la rubrica 18 01 06. Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

IMDG/IMO Nereglementat

14.1. Numărul ONU
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport
14.4. Grupul de ambalare

ADR Nereglementat

14.1. Numărul ONU
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport
14.4. Grupul de ambalare

IATA Nereglementat

14.1. Numărul ONU
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data revizuirii 23-ian.-2024

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

Nu există riscuri identificate.

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Nu sunt necesare precauții speciale.

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Nu se aplică, mărfurile ambalate.

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Inventare Internaționale

X = enumerate

Regulamentului (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase

Nu se aplică

Reglementări Naționale

.

15.2. Evaluarea securității chimice

Un raport de securitate chimică de evaluare / (CSA / CSR) nu este necesară.

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

Legendă

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață /Lista europeană a substanțelor chimice notificate

PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine

IECSC - Lista oficială a substanțelor chimice în China

KECL - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea

WEL - Limită de expunere la locul de muncă

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferința Americană a Specialiștilor Guvernamentali în Igienă Industrială)

DNEL - Nivel la care nu apar efecte

RPE - Echipament de protecție respiratorie

LC50 - Concentrația letală 50%

NOEC - Concentrație Fără Efect Observat

PBT - Persistente, bioacumulative, toxice

TSCA - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale Americii, Secțiunea 8(b) Inventar

DSL/NDL - Lista Substanțelor Indigene din Canada/Lista Substanțelor Neindigene din Canada

ENCS - Lista oficială a substanțelor chimice existente și a celor noi în Japonia

AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventarul Substanțelor Chimice din Noua Zeelandă

TWA - Ponderată de timp mediu

IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

LD50 - Doza letală 50%

EC50 - Concentrația eficace 50%

POW - Coeficientul de partiție octanol: apă

vPvB - foarte persistente, foarte bioacumulative

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data revizuirii 23-ian.-2024

ADR - Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase

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

OECD - Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare

BCF - Factorul de bioconcentrare (BCF)

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

MARPOL - Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către nave

ATE - Toxicitate acută estimare

VOC (compus organic volatil)

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date

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

Furnizori fișa tehnică de securitate, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

Consiliere pentru formarea personalului

Instructaj pentru conștientizarea pericolelor de natură chimică, încorporarea de etichete, fișe tehnice de securitate, echipament personal de protecție și igienă.

Data revizuirii

23-ian.-2024

Sumarul revizuirii

Secțiunile SDS actualizate, 7.

**Aceste Norme de tehnica si securitatea muncii sunt conforme cu cerintele Reglementarile
UE No. 1907/2006**

**REGULAMENTUL (UE) 2020/878 AL COMISIEI de modificare a anexei II la Regulamentul
(CE) nr. 1907/2006**

Clauză de exonerare

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe, informații și opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text

Finalul Fișei cu Date de Securitate (FDS)