

1 SKIRSNIS MEDŽIAGOS ARBA MIŠINIO IR BENDROVĖS ARBA ĮMONĖS IDENTIFIKAVIMAS**1.1. Produkto identifikatorius**

Produkto aprašymas: EliA β2-Glycoprotein I IgM Well
Cat No. : 14-5533-01

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Rekomenduojami naudojimo būdai Diagnostika Dirbtinėmis sąlygomis
Nerekomenduojami naudojimo būdai Visi kiti

1.3. Išsami informacija apie saugos duomenų lapo tiekėją

Bendrovė Phadia AB
Rapsgatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
+46 18 16 50 00
El. pašto adresas safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Pagalbos telefono numeris

CHEMTREC Lietuva +(370)-52140238

2 SKIRSNIS. GALIMI PAVOJAI**2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas****CLP klasifikavimo - Reglamento (EB) Nr. 1272/2008****Fiziniai pavojai**

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų

Pavojai sveikatai

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų

Pavojus aplinkai

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų

Visai H - pareiškimų susijusiai informacijai, pateiktai šiame skirsnyje, vadovaukitės 16 paragrafu.

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Patikrinimo data 23-Sau-2024

2.2. Ženklavimo elementai

Nėra

2.3. Kiti pavojai

Ši medžiaga pagaminta žmogiško šaltinio pagrindu. Donorai patikrinti FDA patvirtintais metodais ir nustatyta, kad jie neturi ŽIV-1 ir ŽIV-2 antikūnų, nereaktyvūs pagal HBsAg ir HCV. Naudoti kaip potencialiai užkrečiančią medžiagą. Šiame produkte nėra jokių žinomų arba įtariamų endokrininę sistemą ardančių medžiagų. Šiame preparate nėra jokios medžiagos, kuri laikoma patvaria, biologiškai besikaupiančia arba toksiška (PBT). Šiame preparate nėra jokios medžiagos, kuri laikoma labai patvaria ir labai biologiškai besikaupiančia (vPvB).

3 SKIRSNIS. SUDĖTIS ARBA INFORMACIJA APIE SUDEDAMĄSIAS DALIS

Sudedamoji dalis	CAS Nr	EB Nr	Masės procentas	CLP klasifikavimo - Reglamento (EB) Nr. 1272/2008
Antigenai, gauti iš skirtingų šaltinių	N/A		<1	-

Visai H - pareiškimų susijusiai informacijai, pateiktai šiame skirsnyje, vadovaukitės 16 paragrafu.

4 SKIRSNIS. PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Patekus į akis	Nenumatytas poveikio kelias.
Susilietus su oda	Pavojų, kuriems reikalingos specialios pirmosios pagalbos priemonės, nekelia.
Prarijus	Nenumatytas poveikio kelias.
Įkvėpus	Nenumatytas poveikio kelias.
Pagalbos Teikėjo Apsaugos Priemonės	Nereikalaujama specialių atsargumo priemonių.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūminis ir uždelstas)

Nėra informacijos.

4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Pastabos gydytojui	Gydykite simptomus.
--------------------	---------------------

5 SKIRSNIS. PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Patikrinimo data 23-Sau-2024

5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės

Nėra informacijos. Naudokite vietos aplinkybėms ir aplinkai tinkamas gesinimo priemones.

Gesinimo priemonės, kurių negalima naudoti saugumo sumetimais

Nėra informacijos.

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Nežinoma.

Pavojingi Degimo Produktai

Jokių esant normaliomis naudojimo sąlygomis.

5.3. Patarimai gaisrininkams

Nėra informacijos.

6 SKIRSNIS. AVARIJŲ LIKVIDAVIMO PRIEMONĖS

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Nereikalaujama specialių atsargumo priemonių.

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Šalinti vadovaujantis vietiniais reglamentais.

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Apie apsauginės priemonės žiūrėti į 8 ir 13 skyrius.

7 SKIRSNIS. NAUDOJIMAS IR SANDĖLIAVIMAS

7.1. Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Plauti rankas prieš pertraukus ir iškart baigus dirbti su produktu. Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. Nusivilkinti ir išskalbti užterštus drabužius, įskaitant jų vidinę pusę, prieš apsivelkant vėl.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Laikyti temperatūroje nuo 2 iki 2 °C.

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Laikykitės naudojimo instrukcijų.

8 SKIRSNIS. POVEIKIO PREVENCIJA/ASMENS APSAUGA

8.1. Kontrolės parametrai

Poveikio ribos

Biologinių ribų vertės

Šio produkto, koks parduodamas, sudėtyje nėra jokių kenksmingų medžiagų, kurioms būtų taikomi regione veikiančių reguliavimo institucijų nustatyti biologiniai apribojimai

Monitoringo metodai

EN 14042:2003 Antraštės Identifikatorius : Darbo vietų oras. Cheminių ir biologinių medžiagų poveikio vertinimo procedūrų taikymo ir naudojimo vadovas.

Išvestinis minimalaus efekto lygis (DMEL) / Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė (DNEL)

Nėra informacijos

Prognozuojama poveikio neturinti koncentracija (PNEC)

Nėra informacijos.

8.2. Poveikio kontrolė**Techninės Priemonės**

Jokių esant normaliomis naudojimo sąlygomis.

Asmeninės apsaugos priemonės**Akių apsauga**

Nereikia specialių apsaugos priemonių.

Rankų apsauga

Apsauginės pirštinės.

Pirštinių medžiaga	Prasiskverbimo laikas	Pirštinės storis	ES standartas	Pirštinės komentarai
Nitrilo guma	Peržiūrėti gamintojų rekomendacijas	-	EN 374	(minimalus reikalavimas)

Odos ir kūno apsauga

Nereikia specialių apsaugos priemonių.

Kvėpavimo takų apsauga

Nereikalaujama specialių apsaugos priemonių normaliomis naudojimo sąlygomis.

Didelio masto / avarinio naudojimas Nereikia specialių apsaugos priemonių
Rekomenduojamas filtro tipas:

Mažos apimtys / laboratorija naudojimas

Įprastai nereikalaujama asmeninių kvėpavimo takų apsaugos priemonių.
Rekomenduojama 1/2 kaukė: -

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Patikrinimo data 23-Sau-2024

Higienos Priemonės	Tvarkykite laikydamiesi geros sektoriui parengtos higienos ir saugos praktikos.
Aplinkos poveikio kontrolės priemonės	Turinį / talpyklas šalinkite pagal vietos taisykles.

9 SKIRSNIS. FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

9.1. Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Fizinė būseną	Kietoji medžiaga	
Išvaizda		
Kvapą	Nėra	
Kvapo ribinė vertė	Nėra	
Lydimosi temperatūra / lydymosi temperatūros intervalas	Nėra duomenų	
Minkštėjimo temperatūra	Nėra duomenų	
Virimo temperatūra / virimo temperatūrų intervalas	Nėra duomenų	
Degumas (Skystis)	Netaikytina	Kietoji medžiaga
Degumas (kietos medžiagos, dujos)	Nėra informacijos	
Sprogumo ribos	Nėra duomenų	
Pliūpsnio temperatūra	Nėra duomenų	Metodas - Nėra informacijos
Savaiminio užsidegimo temperatūra	Nėra duomenų	
Skaidymosi Temperatūra	Nėra duomenų	
pH	Netaikytina	
Klampa	Nėra duomenų	
Tirpumas Vandenyje	Netirpi	
Tirpumas kituose tirpikliuose	Nėra informacijos	
Pasiskirstymo koeficientas (n-oktanolis / vanduo)		
Garų slėgis	Nėra duomenų	
Tankis / Specifinis sunkis	Nėra duomenų	
Piltnis tankis	Netaikytina	
Garų tankis	Netaikytina	(Oras = 1,0)
Dalelių charakteristikos	Nėra duomenų	

9.2. Kita informacija

Garavimo greitis	Netaikytina
------------------	-------------

10 SKIRSNIS. STABILUMAS IR REAKTINGUMAS

10.1. Reaktingumas

Nežinoma.

10.2. Cheminis stabilumas

Stabilus esant normalioms sąlygoms.

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Pavojinga polimerizacija	Nėra informacijos.
Pavojingų Reakcijų Galimybė	Nėra informacijos.

10.4. Vengtinios sąlygos

Nežinoma.

10.5. Nesuderinamos medžiagos

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Patikrinimo data 23-Sau-2024

Nežinoma.

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Jokių esant normaliomis naudojimo sąlygomis.

11 SKIRSNIS. TOKSIKOLIGINĖ INFORMACIJA

11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Informacija apie produktą Nėra informacijos apie šio produkto ūmų toksiškumą.

a) ūmus toksiškumas;

Oralinis

Nėra duomenų.

Dermalinis

Nėra duomenų.

Inkvėpus

Nėra duomenų.

b) odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas;

Nėra duomenų.

c) didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas;

Nėra duomenų.

d) kvėpavimo takų arba odos jautrinimas;

Kvėpavimo

Nėra duomenų.

Oda

Nėra duomenų.

e) mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms;

Nėra duomenų.

f) kancerogeniškumas;

Šiame produkte nėra žinomų kancerogeninių medžiagų.

g) toksiškumas reprodukcijai;

Nėra duomenų.

h) STOT (vienkartinis poveikis);

Nėra duomenų.

i) STOT (kartotinis poveikis);

Nėra duomenų.

j) aspiracijos pavojus;

Nėra duomenų.

Simptomai / poveikis, ūmus ir uždelstas Nėra informacijos.

11.2. Informacija apie kitus pavojus

Endokrininės sistemos ardamosios savybės Šiame produkte gali būti endokrininę sistemą ardančių medžiagų pėdsakų <0,1% (w/w).

12 SKIRSNIS. EKOLOGINĖ INFORMACIJA

12.1. Toksiškumas

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Patikrinimo data 23-Sau-2024

Ekotoksiškumas Nėra informacijos.

12.2. Patvarumas ir skaidymasis Nėra informacijos.

12.3. Bioakumuliacijos potencialas Nėra informacijos.

12.4. Judumas dirvožemyje Nėra informacijos.

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai Šiame preparate nėra jokios medžiagos, kuri laikoma patvaria, biologiškai besikaupiančia arba toksiška (PBT). Šiame preparate nėra jokios medžiagos, kuri laikoma labai patvaria ir labai biologiškai besikaupiančia (vPvB).

12.6. Endokrininės sistemos ardamosios savybės
Informacija apie endokrininę sistemą ardančią medžiagą Šiame produkte gali būti endokrininę sistemą ardančių medžiagų pėdsakų <0,1% (w/w).

12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis
Patvariųjų organinių teršalų Žinomo poveikio nėra.
Ozono sluoksnio išretėjimo potencialas Žinomo poveikio nėra.

13 SKIRSNIS. ATLIEKŲ TVARKYMAS

13.1. Atliekų tvarkymo metodai

Atliekos iš Likučių / Nepanaudotų Produktų Šalinti vadovaujantis vietiniais reglamentais.

Užteršta Pakuotė Šalinti vadovaujantis vietiniais reglamentais.

Europos atliekų katalogas 18 01 07 cheminės medžiagos, kurios nenurodytos 18 01 06.
Kita informacija Nėra informacijos.

14 SKIRSNIS. INFORMACIJA APIE GABENIMĄ

IMDG/IMO Neregamentuojamas

14.1. JT numeris

14.2. JT teisingas krovinio pavadinimas

14.3. Gabenimo pavojingumo klasė (-s)

14.4. Pakuotės grupė

ADR Neregamentuojamas

14.1. JT numeris

14.2. JT teisingas krovinio pavadinimas

14.3. Gabenimo pavojingumo klasė (-s)

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Patikrinimo data 23-Sau-2024

14.4. Pakuotės grupė

IATA: Nereglamentuojamas

14.1. JT numeris

14.2. JT teisingas krovinio pavadinimas

14.3. Gabenimo pavojingumo klasė (-s)

14.4. Pakuotės grupė

14.5. Pavojus aplinkai Nustatytos pavojų nėra.

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams Nereikalaujama specialių atsargumo priemonių.

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones Netaikoma, supakuotas gaminy.

15 SKIRSNIS. INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMĄ

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

Tarptautiniai inventoriai X = išvardyti

2012 m. liepos 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo
Netaikytina

Nacionalinės taisyklės

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos vertinimas / ataskaita (CSA / CSR), nereikia.

16 SKIRSNIS. KITA INFORMACIJA

Paiškinimas

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Europos Esamų Komercinių Cheminių Medžiagų Sąrašas / Europos Naujų Cheminių Medžiagų Sąrašas

PICCS - Filipinų cheminių medžiagų sąrašas

IECSC – Kinijos Esamų Cheminių Medžiagų Sąrašas

KECL - Korėjos esamos ir įvertintos cheminės medžiagos

WEL - Ribojamas darbo vietoje,

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikos Valstybinių Pramonės Higienistų Konfederacija)

DNEL - Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė

TSCA - Jungtinių Amerikos Valstijų Toksiškų medžiagų kontrolės įstatymo 8 skyriaus b punktas „Aprašas“

DSL/NDL - Kanados vietinių medžiagų sąrašas / nevietinių medžiagų sąrašas

ENCS – Japonijos Esamos Ir Naujos Cheminės Medžiagos

AICS - Australijos cheminių medžiagų aprašas (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Naujosios Zelandijos cheminių medžiagų sąrašas

TWA - Vidutinis svertinis

IARC - Tarptautinė vėžio tyrimų agentūra:

Prognozuojama poveikio neturinti koncentracija (PNEC)

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Patikrinimo data 23-Sau-2024

RPE - Kvėpavimo takų apsaugos priemonės
LC50 - Mirtina koncentracija 50%
NOEC - Nėra Pastebėta Veikimo Koncentracija
PBT - Patvarūs, bioakumuliaciniai, Toksiška

LD50 - Mirtina dozė 50%
EC50 - Veiksminga koncentracija 50%
POW - Pasiskirstymo koeficientas oktanolio: vandens
vPvB - labai patvarių, labai biologiškai besikaupiančių

ADR - Europos sutartis dėl pavojingų krovinių tarptautinio vežimo keliais

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

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

MARPOL - Tarptautinė konvencija dėl teršimo iš laivų

OECD - Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija

ATE - Ūmaus toksiškumo įvertis

BCF - Biokoncentracijos koeficientą (BCF)

LOJ (lakusis organinis junginys)

Pagrindinės literatūros nuorodos ir duomenų šaltiniai

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

Tiekėjai saugos duomenų lapas, Chemadvisor - Loli, "Merck" indeksas, RTECS

Mokymo patarimai

Mokymas apie cheminių medžiagų keliamus pavojus, kurio metu pateikiama informacija apie etikečių naudojimą, saugos duomenų lapus, asmens apsaugos priemonės ir higieną.

Patikrinimo data

23-Sau-2024

Peržiūros suvestinė

Atnaujinti SDL skyriai, 7.

**Šis saugos duomenų lapas atitinka reglamento (EB) No.648/2004 reikalavimus
KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2020/878 kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento
ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006**

Atsakomybės atsisakymas

Šiame medžiagos saugos duomenų lape pateikta informacija, mūsų turimomis žiniomis, yra teisinga jos paskelbimo dieną. Pateikta informacija yra tik rekomendacija dėl saugaus tvarkymo, naudojimo, apdorojimo, laikymo, gabenimo, šalinimo ir išleidimo, ji negali būti laikoma garantija arba kokybės patvirtinimu. Informacija yra susijusi tik su konkrečia medžiaga, ji gali netikti šiai medžiagai, naudojamai su bet kuriomis kitomis medžiagomis arba bet kokiam procesui, jeigu tai nenurodyta tekste

Saugos duomenų lapo pabaiga