

Pildymo data 18-Vas-2013

Patikrinimo data 10-Grd-2021

Peržiūrėto ir pataisyto leidimo Nr 3

Fax: 61 8 8238 9060 or 1800 00 70 54 (Toll

1 SKIRSNIS. MEDŽIAGOS ARBA MIŠINIO IR BENDROVĖS ARBA ĮMONĖS **IDENTIFIKAVIMAS**

1.1. Produkto identifikatorius

Produkto aprašymas: **ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay**

Cat No.: R244596

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

Rekomenduojami naudojimo būdai Laboratorinės cheminės medžiagos.

Nerekomenduojami naudojimo

Informacijos neturima

būdai

1.3. Išsami informacija apie saugos duomenų lapo tiekėją

Thermo Fisher Scientific Bendrovė Oxoid Ltd 20 Dalgleish Street Wade Road

> Basingstoke, Hants, UK Thebarton Adelaide

RG24 8PW Tel: +44 (0) 1256 841144 South Australia 5031 **AUSTRALIA**

EU entity/business name Tel: 61 8 8238 9050 or 1800 33 11 63 (Toll Oxoid Deutschland GmbH

Free).

Postfach 10 07 53

D-46483 Wesel **GERMANY**

Tel: + 49 (0) 281 1520 Fax: 49 (0) 281 1521

El. pašto adresas mbd-sds@thermofisher.com

1.4. Pagalbos telefono numeris

1800 331 163

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

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Patikrinimo data 10-Grd-2021

Pavojus aplinkai

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų

Visą pavojingumo teiginiai tekstą rasite 16 skyriuje

2.2. Ženklinimo elementai

Nereikalaujama.

Signalinis žodis

Nėra

2.3. Kiti pavojai

Sudėtyje yra žinoma ar įtariama endokrininę sistemą ardanti medžiaga Jtraukta į sąrašą, sudarytą pagal 59 straipsnio 1 dalį

3 SKIRSNIS. SUDĖTIS ARBA INFORMACIJA APIE SUDEDAMĄSIAS DALIS

3.2. Mišiniai

Sudedamoji dalis	CAS Nr	EB Nr	Masės procentas	CLP klasifikavimo - Reglamento (EB) Nr. 1272/2008
Sieros rūgštis	7664-93-9	EEC No. 231-639-5	4.5	Skin Corr. 1A (H314)
				Eye Dam. 1 (H318)
Natrio azidas	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	0.1	Acute Tox. 2 (H300)
				Aquatic Acute 1 (H400)
				Aquatic Chronic 1 (H410)
				(EUH032)
Poly(oxy-1,2-ethanediyl),	9002-93-1		0.1	Acute Tox. 4 (H302)
.alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-				Eye Dam. 1 (H318)
.omegahydroxy-				Aquatic Chronic 2 (H411)

Sudedamoji dalis	Konkrečios koncentracijos ribos (SCL)	M veiksnys	Komponento pastabos
Sieros rūgštis	Eye Irrit. 2 (H319) :: 5%<=C<15% Skin Corr. 1A (H314) :: C>=15% Skin Irrit. 2 (H315) :: 5%<=C<15%		-
Natrio azidas	-	1	-

Visą pavojingumo teiginiai tekstą rasite 16 skyriuje

4 SKIRSNIS. PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Bendrieji Patarimai Jeigu simptomai kartojasi, kvieskite gydytoją.

Patekus į akis Kreipkitės į gydytoją. Nedelsdami nuplaukite vandeniu, plaukite ir po akių vokais, ne

trumpiau kaip 05 minučių.

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Susilietus su oda Nedelsdami plaukite vandeniu ne trumpiau kaip 15 minučiu. Jeigu odos dirginimas

nepraeina, kreipkitės į gydytoją.

Prarijus Praskalaukite burną vandeniu, paskui gerkite daug vandens.

Jkvėpus Perkelkite į gryną orą. Jei ligonis nekvėpuoja, atlikti dirbtinį kvėpavimą. Jeigu atsiranda

simptomai, kreipkitės į gydytoją.

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

5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės

Naudokite vietos aplinkybėms ir aplinkai tinkamas gesinimo priemones. Purškiamas vanduo, anglies dioksidas (CO2), sausa cheminė medžiaga, alkoholiams atsparias putas.

Gesinimo priemonės, kurių negalima naudoti saugumo sumetimais

Nėra informacijos.

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Dėl šiluminio skaidymosi gali išsiskirti dirginančios dujos ir garai.

Pavojingi Degimo Produktai

Jokių esant normaliomis naudojimo sąlygomis.

5.3. Patarimai gaisrininkams

Gesinant gaisrą, būtina dėvėti MSHA/NIOSH patvirtintą arba analogišką savaiminio kvėpavimo aparatą su suspaustu deguonimi bei apsauginį kostiuma su įranga.

6 SKIRSNIS. AVARIJŲ LIKVIDAVIMO PRIEMONĖS

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

Naudoti reikalaujamas asmenines apsaugos priemones. Užtikrinkite tinkamą vėdinimą.

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Saugokite, kad produktas nepatektų į kanalizaciją. Nenuplaukite į paviršinius vandenis arba kanalizacijos sistemą. Negali patekti į aplinką.

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Sugerkite su inertine sugeriančia medžiaga. Laikykite tinkamose, uždarose šalinimo talpyklose.

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Patikrinimo data 10-Grd-2021

6.4. Nuoroda j kitus skirsnius

Apie apsauginės priemones žiūrėti į 8 ir 13 skyrius.

7 SKIRSNIS. NAUDOJIMAS IR SANDĖLIAVIMAS

7.1. Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Naudoti asmens apsaugos priemones / veido apsaugos priemones. Užtikrinkite tinkamą vėdinimą. Saugotis, kad nepatektų į akis, ant odos ar drabužių. Saugokites, kad nenurytumete ir neikveptumete.

Higienos Priemonės

Tvarkykite laikydamiesi geros sektoriui parengtos higienos ir saugos praktikos. Laikyti atokiau nuo maisto, gėrimų ir gyvulių pašaro. Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. Nusivilkti ir išskalbti užterštus drabužius, įskaitant jų vidinę pusę, prieš apsivelkant vėl. Prieš pertraukas ir po darbo plauti rankas.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Laikyti temperatūroje nuo 2°C iki 8°C.

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Naudojimas laboratorijose

8 SKIRSNIS. POVEIKIO PREVENCIJA/ASMENS APSAUGA

8.1. Kontrolės parametrai

Poveikio ribos

sąrašas šaltinis **EU** - Komisijos Direktyva (ES) 2019/1831 2019 m. spalio 24 d. kuria sudaromas penktasis orientacinių profesinio poveikio ribinių verčių sąrašas pagal Tarybos direktyvą 98/24/EB ir iš dalies keičiama Komisijos direktyva 2000/39/EB **LT** - Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro Lietuvos Respublikos socialines apsaugos ir darbo ministroĮsakymas dėl lietuvos respublikos sveikatos apsaugos ministro ir lietuvos respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro 2011 m. rugsėjo 1 d. įsakymo nr. V-824/A1-389 "Dėl Lietuvos higienos normos HN 23:2011 "Cheminių medžiagų profesinio poveikio ribiniai dydžiai. matavimo ir poveikio vertinimo bendrieji reikalavimai" patvirtinimo" pakeitimo.2018 m. birželio 12 d. Nr. V-695/A1-272, Vilnius

Sudedamoji dalis	Europos Sąjunga	Jungtinė Karalystė	Prancūzija	Belgija	Ispanija
Sieros rūgštis	TWA: 0.05 mg/m ³ (8h)	STEL: 0.15 mg/m ³ 15	TWA / VME: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.2 mg/m ³ 8 uren	TWA / VLA-ED: 0.05
		min	(8 heures).		mg/m³ (8 horas)
		TWA: 0.05 mg/m ³ 8 hr			
Natrio azidas	Skin	Skin	TWA / VME: 0.1 mg/m ³	Skin	STEL / VLA-EC: 0.3
	TWA 0.1 mg/m ³	TWA 0.1 mg/m ³	(8 heures). restrictive	TWA 0.1 mg/m ³	mg/m³ (15 minutos).
	STEL 0.3 mg/m ³	STEL 0.3 mg/m ³	limit	STEL 0.3 mg/m ³	TWA / VLA-ED: 0.1
	_	_	STEL / VLCT: 0.3	_	mg/m³ (8 horas)
			mg/m ³ . restrictive limit		Piel
			Peau		

Sudedamoji dalis	Italija	Vokietija	Portugalija	Nyderlandai	Suomija
Sieros rūgštis	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 ore.	TWA: 0.1 mg/m ³ (8	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.05 mg/m ³ 8
	Media Ponderata nel	Stunden). AGW -	horas	uren	tunteina
	Tempo when choosing a	exposure factor 1			STEL: 0.1 mg/m ³ 15
	suitable method for	TWA: 0.1 mg/m ³ (8			minuutteina
	monitoring exposure	Stunden). MAK			
	should take into account	Höhepunkt: 0.1 mg/m ³			
	potential constraints and				
	interactions that may				
	occur in the presence of				
	other sulfur compounds,				
	respirable fraction				
Natrio azidas	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 ore.	MAK 0.2 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	huid	TWA: 0.1 mg/m ³ 8

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Media Ponderata nel	(inhalable)	minutos	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	tunteina
Tempo		Ceiling: 0.29 mg/m ³	minuten	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
STEL: 0.3 mg/m ³ 15		Ceiling: 0.11 ppm	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 uren	minuutteina
minuti. Breve termine	1	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 horas	-	lho
Pelle		Pele		

Sudedamoji dalis	Austrija	Danija	Šveicarija	Lenkija	Norvegija
Sieros rūgštis	MAK-KZGW: 0.2 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	STEL: 0.2 mg/m ³ 15	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer
	15 Minuten	timer	Minuten	godzinach	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
	MAK-TMW: 0.1 mg/m ³ 8		TWA: 0.1 mg/m ³ 8		minutter. value
	Stunden		Stunden		calculated thoracic
					fraction
Natrio azidas	Haut	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer	STEL: 0.4 mg/m ³ 15	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer
	MAK-KZGW: 0.3 mg/m ³	Hud	Minuten	minutach	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
	15 Minuten		TWA: 0.2 mg/m ³ 8	TWA: 0.1 mg/m ³ 8	minutter. value from the
	MAK-TMW: 0.1 mg/m ³ 8		Stunden	godzinach	regulation
	Stunden				

Sudedamoji dalis	Bulgarija	Kroatija	Airija	Kipras	Čekijos Respublika
Sieros rūgštis	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA-GVI: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.05 ppm 8 hr.	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 1 mg/m ³ 8
		satima. when selecting	STEL: 0.15 ppm 15 min		hodinách. SO3
		the appropriate			TWA: 0.05 mg/m ³ 8
		exposure monitoring			hodinách. concentrated
		method the potential			H2SO4 mist
		limitations and			Ceiling: 2 mg/m ³ SO3
		disturbances that may			
		occur in the presence of			
		other sulfur compounds			
		should be taken into			
		account fog, thoracic			
		fraction			
Natrio azidas	TWA: 0.1 mg/m ³	kože	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr.	Skin-potential for	TWA: 0.1 mg/m ³ 8
	STEL: 0.3 mg/m ³	TWA-GVI: 0.1 mg/m ³ 8	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min	cutaneous absorption	hodinách.
	Skin notation	satima.	Skin	STEL: 0.3 mg/m ³	Potential for cutaneous
		STEL-KGVI: 0.3 mg/m ³		TWA: 0.1 mg/m ³	absorption
		15 minutama.			Ceiling: 0.3 mg/m ³

Sudedamoji dalis	Estija	Gibraltar	Graikija	Vengrija	Islandija
Sieros rūgštis	TWA: 0.05 mg/m³ 8 tundides. particles that reach the upper respiratory tract	TWA: 0.05 mg/m³ 8 hr when selecting an appropriate exposure monitoring method, account should be taken of potential limitations and interferences that may arise in the presence of other sulphur compounds thoracic fraction	TWA: 0.05 mg/m³	TWA: 0.05 mg/m³ 8 órában. AK	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 klukkustundum. thoracic fraction Ceiling: 0.1 mg/m ³ aerosol
Natrio azidas	Nahk TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutites.	Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m³ 15 min	STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m³	STEL: 0.3 mg/m³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8 órában. AK	STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³ 8 klukkustundum. Skin notation

Sudedamoji dalis	Latvija	Lietuva	Liuksemburgas	Malta	Rumunija
Sieros rūgštis	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m³ vapor IPRD STEL: 3 mg/m³	TWA: 0.05 mg/m³ 8 Stunden	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 ore
Natria anidas	alia matantial fam		Describility of significant	and the literate of a local finance	Olde estation
Natrio azidas	skin - potential for		Possibility of significant	, , ,	Skin notation
	cutaneous exposure	Oda		uptake through the skin	
	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8	TWA: 0.1 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
	TWA: 0.1 mg/m ³	_	Stunden	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	minute
	· ·		STEL: 0.3 mg/m ³ 15	minuti	
			Minuten		

	Sudedamoji dalis	Rusija	Slovakijos Respublika	Slovėnija	Švedija	Turkija
Ī	Sieros rūgštis	Skin notation	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	Indicative STEL: 0.2	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 saat

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Patikrinimo data 10-Grd-2021

	MAC: 1 mg/m ³		urah inhalable fraction,	mg/m ³ 15 minuter	
			fog	TLV: 0.1 mg/m ³ 8	
			STEL: 0.05 mg/m ³ 15	timmar. NGV	
			minutah inhalable		
			fraction, fog		
Natrio azidas		Ceiling: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 urah	Binding STEL: 0.3	Deri
		Potential for cutaneous	Koža	mg/m ³ 15 minuter	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 saat
		absorption	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	TLV: 0.1 mg/m ³ 8	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
		TWA: 0.1 mg/m ³	minutah	timmar. NGV	dakika

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.

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

Žr. lentelę vertybių

Component	Ūmus poveikis vietos (Odos)	Ūmus poveikis sisteminė (Odos)	Chroniškas poveikis vietos (Odos)	Chroniškas poveikis sisteminė (Odos)
Natrio azidas 26628-22-8 (0.1)				DNEL = 46.7µg/kg bw/day

Component	Ūmus poveikis vietos (įkvėpimas)	Ūmus poveikis sisteminė (įkvėpimas)	Chroniškas poveikis vietos (įkvėpimas)	Chroniškas poveikis sisteminė (įkvėpimas)
Sieros rūgštis 7664-93-9 (4.5)	DNEL = 0.1mg/m ³		$DNEL = 0.05 mg/m^3$	
Natrio azidas 26628-22-8 (0.1)				DNEL = 0.164mg/m ³

Prognozuojama poveikio neturinti koncentracija (PNEC)

Matyti reikšmės žemiau.

Component	Gėlas vanduo	Gėlo vandens nuosėdose	Vandens pertrūkiais	Mikroorganizmai nuotėkų valyme	Žemė (Žemės ūkis)
Sieros rūgštis 7664-93-9 (4.5)	PNEC = 0.0025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw		PNEC = 8.8mg/L	
Natrio azidas 26628-22-8 (0.1)	PNEC = 0.35μg/L	PNEC = 16.7µg/kg sediment dw	PNEC = 3.5µg/L	PNEC = 30µg/L	

Component	Jūros vanduo	Jūrų vandens nuosėdose	Jūros vanduo pertrūkiais	Mitybos grandinė	Oras
Sieros rūgštis	PNEC =	PNEC =			
7664-93-9 (4.5)	0.00025mg/L	0.002mg/kg			
		sediment dw			
Natrio azidas	PNEC = 15ng/L	$PNEC = 0.72 \mu g/kg$	PNEC = 150ng/L		
26628-22-8 (0.1)		sediment dw			

8.2. Poveikio kontrolė

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Patikrinimo data 10-Grd-2021

Techninės Priemonės

Jokiu esant normaliomis naudoiimo salvoomis.

Asmeninės apsaugos priemonės

Akių apsauga Jeigu galimi tiškalai: Dėvėkite apsauginius akinius su šoniniais skydeliais (ES standartas -

EN 166)

Rankų apsauga Apsauginės pirštinės

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

Odos ir kūno apsauga Drabužiai ilgomis rankovėmis.

Apžiūrėkite pirštines prieš naudojima

Prašoma laikytis instrukciju dėl prasissunkimo ir prasiskverbimo trukmės, kurias pateikia pirštinių tiekėjas.

Gamintojas / tiekėjas informacija

Užtikrinti, kad pirštinės tinkamos darbui; Cheminis suderinamumas

vikrumas, Eksploatavimo sąlygos, Vartotojo jautrumas, pvz sensibilizacijos poveikis

Taip pat atsižvelgti į specifines vietines sąlygas, kuriomis produktas yra naudojamas, įpjovimų pavojų, įbrėžimus, kontakto trukmę

Pašalinti pirštinės su priežiūra siekiant išvengti odos užterštumas

Kvėpavimo takų apsauga Nereikalaujama specialių apsaugos priemonių normaliomis naudojimo salygomis.

Didelio masto / avarinio naudojimas Jei virš ijamos leistinos poveikio ribos arba jauciate dirginima ar kitus simptomus, naudokite

NIOSH/MSHA ar Europos Standartu EN 136 patvirtinta respiratoriu

Rekomenduojamas filtro tipas: Kietosios dalelės filtruoti

Mažos apimties / laboratorija

naudojimas

U tikrinti tinkama ventiliacija

Aplinkos poveikio kontrolės

priemonės

Saugokite, kad produktas nepatektų į kanalizaciją. Neleisti medžiagai patekti į gruntinį

Skystis

vandenj.

9 SKIRSNIS. FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

9.1. Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Fizinė būsena Skystis

Nėra informacijos Išvaizda Nėra informacijos **Kvapas** Kvapo ribinė vertė Nėra duomenų Lydymosi temperatūra / lydymosi Nėra duomenų temperatūros intervalas

Minkštėjimo temperatūra

Nėra duomenų Virimo temperatūra / virimo Netaikytina temperatūrų intervalas

Degumas (Skystis)

Nėra duomenų Degumas (kietos medžiagos, dujos) Netaikytina

Nėra duomenų Sprogumo ribos

Netaikytina Pliūpsnio temperatūra Metodas - Nėra informacijos

Savaiminio užsidegimo temperatūra Nera duomenų Nėra duomenų Skaidymosi Temperatūra pН Nėra informacijos Klampa Nėra duomenu Tirpumas Vandenyje Tirpus vandenyje

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Tirpumas kituose tirpikliuose Nėra informacijos Pasiskirstymo koeficientas (n-oktanolis / vanduo) Sudedamoji dalis log Pow

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), 2.7 .alpha.-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phe

nyl]-.omega.-hydroxy-

Garų slėgis Nėra duomenų Tankis / Specifinis sunkis Nėra duomenų Nėra duomenų

Piltinis tankisNetaikytinaSkystisGarų tankisNėra duomenų(Oras = 1,0)

Daleliu charakteristikos Netaikytina (skystas)

9.2. Kita informacija

10 SKIRSNIS. STABILUMAS IR REAKTINGUMAS

10.1. Reaktingumas

Nėra žinoma pagal pateiktą informaciją

10.2. Cheminis stabilumas

Stabili laikant rekomenduojamomis sąlygomis.

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Pavojinga polimerizacijaPavojinga polimerizacija nevyksta.Pavojingų Reakcijų GalimybėNėra esant normaliam apdorojimui.

10.4. Vengtinos sąlygos

Accumulations of product in enclosed spaces and generation of mists.

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nežinoma.

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Jokiu esant normaliomis naudojimo salygomis.

11 SKIRSNIS. TOKSIKOLOGINĖ INFORMACIJA

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

Informacija apie produktą Produktas nekelia ūmaus toksiškumo pavojaus pagal turimą arba pateiktą informaciją

a) ūmus toksiškumas:

Oralinis Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų
Dermalinis Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų
Įkvėpus Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų

Komponentų toksikologiniai duomenys

Sudedamoji dalis	LD50 per virškinimo traktą	LD50 per odą	LC50 Ikvepus
Sieros rūgštis	LD50 = 2140 mg/kg (Rat)	-	LC50 = 0.375 mg/L (Rat) 4 h
Natrio azidas	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	LD50 = 20 mg/kg (Rabbit)	LC50 0.054 - 0.52 mg/L (Rat) 4 h
Poly(oxy-1,2-ethanediyl),	1800 mg/kg (Rat)	-	-

OXDAUR244596

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Patikrinimo data 10-Grd-2021

Puslapis 9/15

.alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-		
.omegahydroxy-		

b) odos ėsdinimas ir (arba)

dirginimas;

Nėra duomenų

c) didelis kenksmingumas akims ir Nėra duomenų

(arba) akių dirginimas;

d) kvėpavimo takų arba odos jautrinimas;

Kvėpavimo Nėra duomenų Oda Nėra duomenų

Nėra informacijos

e) mutageninis poveikis lytinėms

lastelėms:

Nėra duomenų

Nežinoma

f) kancerogeniškumas; Nėra duomenų

Žemiau esanti lentelė nurodo, ar kiekviena įstaiga pateikė bet kokia sudedamąja medžiaga

kaip kancerogena

Sudedamoji dalis	ES	UK	Vokietija	IARC
Sieros rūgštis				Group 1

g) toksiškumas reprodukcijai; Nėra duomenų Poveikis reprodukcijai: Nežinoma. Poveikis vystymuisi: Nežinoma. Neurologinis poveikis Nežinoma.

h) STOT (vienkartinis poveikis); Nėra duomenų

Nėra duomenų i) STOT (kartotinis poveikis);

Konkretūs organai Nėra informacijos.

j) aspiracijos pavojus; Nėra duomenų

Simptomai / poveikis, ūmus ir uždelstas

Nėra informacijos.

11.2. Informacija apie kitus pavojus

savybės

Endokrininės sistemos ardomosios Norint įvertinti endokrininės sistemos ardomųjų savybių poveikį žmonių sveikatai. Šiame produkte nėra jokių žinomų arba įtariamų endokrininę sistemą ardančių medžiagų.

12 SKIRSNIS. EKOLOGINĖ INFORMACIJA

12.1. Toksiškumas

Produkto sudėtyje yra šių, aplinkai pavojingų, medžiagų. Toksiška vandens organizmams, Ekotoksiškumas

gali sukelti ilgalaikius nepalankius vandens ekosistemų pakitimus.

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Sudedamoji dalis	Gelavandene uvis	Vandens Blusa	Gelavandeniai dumbliai
Sieros rūgštis	LC50: > 500 mg/L, 96h static (Brachydanio rerio)	EC50: 29 mg/L/24h	
Natrio azidas	LC50: = 0.7 mg/L, 96h (Lepomis macrochirus) LC50: = 0.8 mg/L, 96h (Oncorhynchus mykiss) LC50: = 5.46 mg/L, 96h flow-through (Pimephales promelas)		
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- .omegahydroxy-	LC50 = 8.9 mg/L 96H LC50 = 4.0 mg/l 96H (Pimephales promelus)	EC50 = 26 mg/L 48h	-

Sudedamoji dalis	Microtox	M veiksnys
Natrio azidas		1
Poly(oxy-1,2-ethanediyl),	-	
.alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-		
.omegahydroxy-		

12.2. Patvarumas ir skaidymasis

Patvarumas Tirpus vandenvie. Patvarumas kaupimas neitikėtinas, pagal pateikta informacija.

	Component		Skaidomumas
Ī	Poly(oxy-1,2-ethane	ediyl),	60% >28 days
١	.alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)ph	enyl]omegahydroxy-	
١	9002-93-1 (0.1)	

12.3. Bioakumuliacijos potencialas Biologinis kaupimas neįtikėtinas

Sudedamoji dalis	log Pow	Biokoncentracijos faktorius (BCF)
Poly(oxy-1,2-ethanediyl),	2.7	Nėra duomenų
.alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-		
.omegahydroxy-		

12.4. Judumas dirvožemyje

Produktas yra tirpus vandenyje ir gali pasklisti vandens sistemų Tikėtina, kad dėl savo tirpumo vandenyje bus judrus aplinkoje. Labai mobili dirvožemyje

12.5. PBT ir vPvB vertinimo

<u>rezultatai</u>

Nėra duomenų vertinimo.

12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės Informacija apie endokrinine

sistemą ardančią medžiagą

Norint jvertinti endokrininės

Medžiaga nustatyta kaip turinti endokrininės sistemos ardomųjų savybių, pagal Komisijos sistemos ardomųjų savybių poveikį deleguotajame reglamente (ES) 2017/2100 arba Komisijos reglamente (ES) 2018/605.

aplinkai ES - endokrininę sistemą ardančių ES - endokrininę sistemą ardančios Sudedamoji dalis medžiagų preliminarus sąrašas medžiagos - įvertintos medžiagos Poly(oxy-1,2-ethanediyl), Group III Chemical .alpha.-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-.omega.-hy droxy-

Component	ES nacionalinių institucijų endokrininę sistemą ardančių medžiagų sąrašai - aplinka	Skirta Japonijai - informacija apie endokrininius sutrikimus sukeliančias medžiagas
Poly(oxy-1,2-ethanediyl),	l sąrašas	-
.alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]omegahy		

OXDAUR244596

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Patikrinimo data 10-Grd-2021

droxy-9002-93-1 (0.1)

12.7. Kitas nepageidaujamas

poveikis

Patvariųjų organinių teršalų Ozono sluoksnio išretėjimo

potencialas

Šis produktas nėra žinoma arba įtariama medžiagą Šis produktas nėra žinoma arba įtariama medžiagą

13 SKIRSNIS. ATLIEKŲ TVARKYMAS

13.1. Atliekų tvarkymo metodai

Atliekos iš Likučių / Nepanaudotų

Produkty

Šalinti vadovaujantis vietiniais reglamentais. Negali patekti į aplinką.

Užteršta Pakuotė Šalinti vadovaujantis vietiniais reglamentais.

Europos atliekų katalogas Atliekų kodai pagal Europos atliekų katalogą skirstomi ne pagal produktą, o pagal

naudojimo sritį.

Kita informacija Nenuleiskite į kanalizaciją. Atliekų kodus turi priskirti naudotojas pagal produkto naudojimo

paskirtį. Neišleisti į kanalizaciją. Saugokite, kad i chemine med iaga nepatektu i aplinka.

14 SKIRSNIS. INFORMACIJA APIE GABENIMA

<u>IMDG/IMO</u> Nereglamentuojamas

14.1. JT numeris

14.2. JT teisingas krovinio

pavadinimas

14.3. Gabenimo pavojingumo klasė

<u>(-s)</u>

14.4. Pakuotės grupė

<u>ADR</u> Nereglamentuojamas

14.1. JT numeris

14.2. JT teisingas krovinio

pavadinimas

14.3. Gabenimo pavojingumo klasė

<u>(-s)</u>

14.4. Pakuotės grupė

<u>IATA:</u> Nereglamentuojamas

14.1. JT numeris

14.2. JT teisingas krovinio

pavadinimas

14.3. Gabenimo pavojingumo klasė

<u>(-s)</u>

14.4. Pakuotės grupė

14.5. Pavojus aplinkai Aplinkai pavojinga

Remiantis IMDG/IMO nustatytais kriterijais, produktas yra jūrų teršalas

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Nereikalaujama specialiu atsargumo priemoniu

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

15 SKIRSNIS. INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMĄ

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

Tarptautiniai inventoriai

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Kinija (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Australija (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinai (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Sudedamoji dalis	CAS Nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL (Pramonė s saugos ir sveikatos įstatymas)
Sieros rūgštis	7664-93-9	231-639-5	-	-	Х	X	KE-32570	X	X
Natrio azidas	26628-22-8	247-852-1	-	-	Х	Х	KE-31357	Х	Х
Poly(oxy-1,2-ethanediyl),	9002-93-1	-	-	-	Х	Х	KE-33568	-	-
.alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]omegahydroxy-									

Sudedamoji dalis	CAS Nr	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Sieros rūgštis	7664-93-9	Х	ACTIVE	X	-	X	X	Х
Natrio azidas	26628-22-8	X	ACTIVE	X	i	X	Χ	X
Poly(oxy-1,2-ethanediyl),	9002-93-1	Х	ACTIVE	X	-	Х	Х	Х
.alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl								
)phenyl]omegahydroxy-								

Paaiškinimas: X - įtraukta '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Autorizacija / Apribojimai pagal EU REACH

Sudedamoji dalis	REACH (1907/2006) - XIV Priedas - Medžiagos, KURIOMS REIKIA LEIDIMO	REACH (1907/2006) - XVII Priedas - apribojimų, susijusių su tam tikrų pavojingų medžiagų	REACH reglamento (EB 1907/2006) 59 straipsnis. Labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų (SVHC) kandidatinis sąrašas
Sieros rūgštis	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbut yl)phenyl]omegahydroxy-	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment) Application date: July 4, 2019 Sunset date: January 4, 2021 Exemption - extended latest application and sunset date for the research, development and production of medicinal products or medical devices in view of their use for the diagnosis, treatment or prevention of the coronavirus disease (COVID-19)	-	SVHC Candidate list - Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment (Article 57f - environment)

Pasibaigus šios medžiagos galiojimo datai ją galima naudoti arba gavus l eidimą, arba tik lengvatinėmis sąlygomis, pvz., moksliniams tyrimams ir tobulinimui, apimančiam eilinę analizę arba naudojimą kaip tarpinio jung inio.

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

https://echa.europa.eu/authorisation-list

https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach

https://echa.europa.eu/candidate-list-table

Sudedamoji dalis	CAS Nr	Seveso III direktyvos (2012/18/EU) - kvalifikaciniais kiekiais stambių avarijų pranešimo	Seveso III direktyva (2012/18/EB) - kvalifikaciniais kiekiais saugos ataskaita reikalavimų
Sieros rūgštis	7664-93-9	Netaikytina	Netaikytina
Natrio azidas	26628-22-8	Netaikytina	Netaikytina
Poly(oxy-1,2-ethanediyl),	9002-93-1	Netaikytina	Netaikytina
.alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbut			
yl)phenyl]omegahydroxy-			

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

Netaikytina

Atsižvelkite į direktyvą 98/24/EB dėl darbuotojų sveikatos apsaugos ir saugos, susijusios su cheminių medžiagų darbe keliama rizika

Atsižvelkite į direktyvą 2000/39/EB, nustatančią pirmą orientacinių profesinio poveikio ribinių dydžių sąrašą

Nacionalinės taisyklės

WGK klasifikacija

Pavojingumo vandeniui klasė = 1 (savarankiška klasifikacija)

Sudedamoji dalis	Vokietija vandens klasifikacija (VwVwS)	Vokietija - TA-Luft klasė
Sieros rūgštis	WGK1	
Natrio azidas	WGK2	
Poly(oxy-1,2-ethanediyl),	WGK2	
.alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbut		
yl)phenyl]omegahydroxy-		· ·

Component	Switzerland - Ordinance on the Reduction of Risk from handling of hazardous substances preparation (SR 814.81)	Switzerland - Ordinance on Incentive Taxes on Volatile Organic Compounds (OVOC)	Switzerland - Ordinance of the Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure
Sieros rūgštis	Prohibited and Restricted		
7664-93-9 (4.5)	Substances		
Poly(oxy-1,2-ethanediyl),	Prohibited and Restricted		
.alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-	Substances		
.omegahydroxy-			
9002-93-1 (0.1)			

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos vertinimas / Ataskaitos (CSA / CSR), nereikia mišinių

16 SKIRSNIS. KITA INFORMACIJA

2 ir 3 skyriuje pateiktų pavojingumo teiginių visas tekstas

H318 - Smarkiai pažeidžia akis

OXDAUR244596

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Patikrinimo data 10-Grd-2021

H300 - Mirtina prariius

H302 - Kenksminga prarijus

H314 - Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis H400 - Labai toksiška vandens organizmams

H410 - Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus

H411 - Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus

EUH032 - Kontaktuodama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas

Paaiškinimas

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Europos Esamy Komerciniy Cheminiy Medžiagy

Sąrašas / Europos Naujų Cheminių Medžiagų Sąrašas PICCS - Filipinų cheminių medžiagų sąrašas

IECSC - Kinijos Esamy 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

RPE - Kvėpavimo takų apsaugos priemonės

LC50 - Mirtina koncentracija 50%

NOEC - Nėra Pastebėta Veikimo Koncentracija

PBT - Patvarūs, bioakumuliaciniai, Toksiška

TWA - Vidutinis svertinis

Chemical Substances)

IARC - Tarptautinė vėžio tyrimu agentūra:

jstatymo 8 skyriaus b punktas "Aprašas"

Prognozuojama poveikio neturinti koncentracija (PNEC)

TSCA - Jungtinių Amerikos Valstijų Toksiškų medžiagų kontrolės

ENCS - Japonijos Esamos Ir Naujos Cheminės Medžiagos

NZIoC - Naujosios Zelandijos cheminių medžiagų sąrašas

DSL/NDSL - Kanados vietinių medžiagų sąrašas / nevietinių medžiagų

AICS - Australijos cheminių medžiagų aprašas (Australian Inventory of

LD50 - Mirtina dozė 50%

EC50 - Veiksminga koncentracija 50%

POW - Pasiskirstymo koeficientas oktanolio: vandens vPvB - labai patvarių, labai biologiškai besikaupiančių

ADR - Europos sutartis del pavojingų krovinių tarptautinio vežimo keliais ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code

OECD - Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija

BCF - Biokoncentracijos koeficientą (BCF

Pagrindinės literatūros nuorodos ir duomenų šaltiniai

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

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

Transport Association MARPOL - Tarptautinė konvencija dėl teršimo iš laivų

ATE - Ūmaus toksiškumo įvertis LOJ - (lakusis organinis junginys)

Taikyta klasifikacija ir naudotos procedūros nustatant mišinių klasifikaciją pagal Reglamentą (EB) 1272/2008 [CLP]

Fiziniai pavojai Remiantis bandymo duomenimis

Pavojai sveikatai Skaičiavimo metodas Skaičiavimo metodas Pavojus aplinkai

Mokymo patarimai

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

Kontroles Institucijos on behalf of Thermo Fisher Scientific Australia Parengė:

Pildymo data 18-Vas-2013 Patikrinimo data 10-Grd-2021 Peržiūros suvestinė Netaikytina.

This safety data sheet complies with the requirements of Safe Work Australia WHS Regulation. 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

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Patikrinimo data 10-Grd-2021

medžiaga, ji gali netikti šiai medžiagai, naudojamai su bet kuriomis kitomis medžiagomis arba bet kokiam procesui, jeigu tai nenurodyta tekste

Saugos duomenų lapo pabaiga