

SEKCJA 1. IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA**1.1. Identyfikator produktu**

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

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zalecane zastosowanie Diagnostyka in vitro
Zastosowania odradzane Wszystkie inne zastosowania

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma/Przedsiębiorstwo Phadia AB
Rapsgatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
+46 18 16 50 00
Adres e-mail safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Numer telefonu alarmowego

CHEMTREC Polaska +(48)-223988029

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ**2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny****CLP klasyfikacji - rozporządzenia (WE) nr 1272/2008****Zagrożenia fizyczne**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Zagrożenia dla zdrowia

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Zagrożenia dla środowiska

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Pełen tekst zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia wspomnianych w tej części można znaleźć w części 16.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data aktualizacji 23-sty-2024

2.2. Elementy oznakowania

Brak

2.3. Inne zagrożenia

Niniejszy materiał został spreparowany na podstawie surowców ludzkich. Dawcy byli badanizgodnie z metodami zatwierdzonymi przez FDA (Food and Deug Administration) i nie stwierdzono przeciwciał HIV-1 oraz HIV-2, niereaktywność na HBsAg, n niereaktywność na HCV. Posługiwać się jak potencjalnie zakaźnym materiałem Niniejszy produkt nie zawiera żadnych znanych lub podejrzewanych dysruptorów wydzielania wewnętrznego.

Niniejszy preparat nie zawiera substancji uznawanych za związek trwały, bioakumulujący i toksyczny (PBT). Niniejszy preparat nie zawiera substancji uznawanych za bardzo trwałe, silnie bioakumulujące (vPvB).

SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

Składnik	Nr. CAS	Ne WE	Procent wagowy	CLP klasyfikacji - rozporządzenia (WE) nr 1272/2008
Antygeny z różnych źródeł	N/A		<1	-

Pełen tekst zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia wspomnianych w tej części można znaleźć w części 16.

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Kontakt z oczyma	Nie spodziewana droga narażenia.
Kontakt ze skórą	Nie powoduje zagrożeń wymagających zastosowania specjalnych środków pierwszej pomocy.
Spożycie	Nie spodziewana droga narażenia.
Wdychanie	Nie spodziewana droga narażenia.
Ochrona osoby udzielającej pierwszej pomocy	Wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak danych.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Uwagi dla lekarza	Leczyć objawowo.
-------------------	------------------

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze

Brak danych. Należy stosować środki gaśnicze odpowiednie dla miejscowych warunków oraz otaczającego środowiska.

Środki gaśnicze, których nie wolno stosować ze względów bezpieczeństwa

Brak danych.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak znanych.

Niebezpieczne produkty spalania

Żadne w normalnych warunkach stosowania.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Brak danych.

SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Sprawdź środki ochronne w sekcjach 8 i 13.

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Myć ręce przed przerwami i niezwłocznie po obchodzeniu się z produktem. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Przed ponownym użyciem zdjąć i wyprać zanieczyszczoną odzież i rękawiczki, również od środka.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać w temperaturze pomiędzy 2 i 8°C.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Przestrzegać instrukcji stosowania.

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

KARTA CHARAKTERYSTYKI

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data aktualizacji 23-sty-2024

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Wartości graniczne narażenia

Biologiczne wartości graniczne

Niniejszy produkt w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów stwarzających zagrożenie, objętych ograniczeniami dotyczącymi dopuszczalnej wartości biologicznej ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy nadzorcze

Metody monitorowania

EN 14042:2003 Identyfikator tytułu: Atmosfery miejsca pracy. Poradnik stosowania i zastosowania procedur służących do oceny narażenia na środki chemiczne i biologiczne.

Pochodny minimalny poziom efektu (DMEL) / Pochodny poziom niepowodujący zmian (DNEL)

Brak danych

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC)

Brak danych.

8.2. Kontrola narażenia

Środki techniczne

Żadne w normalnych warunkach stosowania.

Wypożyczenie ochrony indywidualnej

Ochrona oczu

Nie jest wymagany specjalny sprzęt ochronny.

Ochrona rąk

Rękawice ochronne.

Materiał rękawic	Czas przebicia	Grubość rękawic	Norma UE	Komentarze rękawica
Kauczuk nitylowy	Zobacz zaleceń producentów	-	EN 374	(minimalny wymóg)

Ochrona skóry i ciała

Nie jest wymagany specjalny sprzęt ochronny.

Ochrona dróg oddechowych

Nie potrzebne jest wyposażenie ochronne w normalnych warunkach użytkowania.

Duża skala / użycie awaryjnego

Nie jest wymagany specjalny sprzęt ochronny
Zalecany rodzaj filtra:

KARTA CHARAKTERYSTYKI

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data aktualizacji 23-sty-2024

Mała skala / urządzeń laboratoryjnych

W warunkach normalnych nie jest wymagany osobisty sprzęt do oddychania.
Zalecana maska pół: -

Środki higieny

Postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami BHP.

Środki kontrolne narażenia środowiska

Zawartość/pojemniki utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny	Substancja stała	
Wygląd		
Zapach	Brak	
Próg wyczuwalności zapachu	Brak	
Temperatura topnienia/zakres temperatur topnienia	Brak danych	
Temperatura mięknięcia	Brak danych	
Temperatura wrzenia/Zakres temperatur wrzenia	Brak danych	
Palność (Płyn)	Nie dotyczy	Substancja stała
Palność (ciała stałego, gazu)	Brak danych	
Granice wybuchowości	Brak danych	
Temperatura zapłonu	Brak danych	Metoda - Brak danych
Temperatura samozapłonu	Brak danych	
Temperatura rozkładu	Brak danych	
pH	Nie dotyczy	
Lepkość	Brak danych	
Rozpuszczalność w wodzie	Nierozpuszczalny	
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach	Brak danych	
Współczynnik podziału (n-oktanol/woda)		
Ciśnienie pary	Brak danych	
Gęstość / Ciężar właściwy	Brak danych	
Gęstość nasypowa	Nie dotyczy	
Gęstość pary	Nie dotyczy	(Powietrze = 1.0)
Charakterystyka cząstek	Brak danych	

9.2. Inne informacje

Szybkość parowania	Nie dotyczy
--------------------	-------------

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1. Reaktywność

Brak znanych.

10.2. Stabilność chemiczna

Substancja stabilna w normalnych warunkach.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczna polimeryzacja	Brak danych.
-----------------------------	--------------

KARTA CHARAKTERYSTYKI

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data aktualizacji 23-sty-2024

Niebezpieczne reakcje Brak danych.

10.4. Warunki, których należy unikać

Brak znanych.

10.5. Materiały niezgodne

Brak znanych.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Żadne w normalnych warunkach stosowania.

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Informacje o produkcie Brak dostępnych informacji dotyczących toksyczności ostrej dla niniejszego produktu.

a) toksyczność ostra;

Doustny(-a,-e)

Brak danych.

Skórny(-a,-e)

Brak danych.

Wdychanie

Brak danych.

b) działanie żrące/drażniące na skórę;

Brak danych.

c) poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy;

Brak danych.

d) działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę;

Oddechowy(-a,-e)

Brak danych.

Skóra

Brak danych.

e) działanie mutagenne na komórki rozrodcze;

Brak danych.

f) rakotwórczość;

Niniejszy produkt nie zawiera znanych substancji rakotwórczych.

g) szkodliwe działanie na rozrodczość;

Brak danych.

h) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe;

Brak danych.

i) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane;

Brak danych.

j) zagrożenie spowodowane aspiracją;

Brak danych.

Objawy / efekty,
ostre i opóźnione Brak danych.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data aktualizacji 23-sty-2024

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Ten produkt może zawierać śladowe ilości substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego <0,1% (w/w).

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1. Toksyczność

Działanie ekotoksyczne

Brak danych.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak danych.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak danych.

12.4. Mobilność w glebie

Brak danych.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Niniejszy preparat nie zawiera substancji uznawanych za związek trwały, bioakumulujący i toksyczny (PBT). Niniejszy preparat nie zawiera substancji uznawanych za bardzo trwałe, silnie bioakumulujące (vPvB).

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Informacje o dyruptorze wydzielania wewnętrznego

Ten produkt może zawierać śladowe ilości substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego <0,1% (w/w).

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Trwałe zanieczyszczenie organiczne Brak znanego działania.

Potencjał niszczenia ozonu Brak znanego działania.

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpady z pozostałości/niezużytych produktów Usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skażone opakowanie Usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami.

Europejski Katalog Odpadów 18 01 07 Chemikalia inne niż wymienione w 18 01 06.
Inne informacje Brak danych.

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

IMDG/IMO

Nie podlega regulacji

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

KARTA CHARAKTERYSTYKI

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data aktualizacji 23-sty-2024

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

14.4. Grupa pakowania

ADR

Nie podlega regulacji

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

14.4. Grupa pakowania

IATA

Nie podlega regulacji

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

14.4. Grupa pakowania

14.5. Zagrożenia dla środowiska Brak zagrożeń zidentyfikowanych.

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników Wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO Nie dotyczy, pakowane towary.

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Listy międzynarodowe

X = wymienione

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów
Nie dotyczy

Przepisy krajowe

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Bezpieczeństwa chemicznego Ocena / Report (CSA / CSR) nie jest wymagane.

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

KARTA CHARAKTERYSTYKI

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data aktualizacji 23-sty-2024

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Europejski wykaz istniejących przemysłowych substancji chemicznych/Wykaz UE notyfikowanych substancji chemicznych

PICCS - Filipiński wykaz chemikaliów i substancji chemicznych

IECSC - Chiński wykaz istniejących substancji chemicznych

KECL - Koreański wykaz istniejących i badanych substancji chemicznych

WEL - Ograniczone w miejscu pracy

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerykańska Konferencja Państwowych Higienistów Pracy)

DNEL - Pochodny niepowodujący efektów poziom

RPE - Środki ochrony dróg oddechowych

LC50 - Stężenie śmiertelne 50%

NOEC - Stężenie bez obserwowanego Effect

PBT - Trwały, Bioakumulacji, toksyczne

TSCA - ustawa Stanów Zjednoczonych o kontroli substancji toksycznych, sekcja 8(b) Wykaz

DSL/NDL - Kanadyjski wykaz substancji krajowych / Kanadyjski wykaz substancji zagranicznych

ENCS - Japán létező és új vegyi anyagok

AICS - Australijski wykaz substancji chemicznych (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Nowozelandzki wykaz substancji chemicznych

TWA - Średnia ważona w czasie

IARC - Międzynarodowa Agencja ds. Badań nad Rakiem

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC)

LD50 - Zabójcza Dawka 50%

EC50 - Skuteczne stężenie 50%

POW - Współczynnik podziału oktanol: woda

vPvB - bardzo trwałe, bardzo bioakumulacji

ADR - Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych

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

OECD - Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju

BCF - Współczynnika biokoncentracji (BCF)

Najważniejsze odnośniki do literatury i źródeł danych

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

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

Dostawcy karty charakterystyki, Chemadvisor - Loli, Merck indeks RTECS

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

MARPOL - Międzynarodowa konwencja o zapobieganiu zanieczyszczaniu morza przez statki

ATE - Szacunkowa toksyczność ostra

Lotny związek organiczny (VOC)

Porady dotyczące szkoleń

Szkolenie związane ze świadomością o zagrożeniach, łącznie z oznakowaniami, kartami charakterystyki produktu (SDS), indywidualny wyposażeniem ochronnym i higiena w miejscu pracy.

Data aktualizacji

23-sty-2024

Podsumowanie aktualizacji

Zaktualizowane sekcje karty charakterystyki, 7.

Niniejsza karta charakterystyki odpowiada wymaganiom Rozporządzeniu (WE) No. 1907/2006

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/878 zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006

Oświadczenie

Informacje podane w niniejszej karcie charakterystyki (SDS) są właściwe według naszej wiedzy, posiadanych informacji i wiary w dniu ich publikacji. Podane informacje zostały stworzone jedynie jako wytyczne co do bezpiecznego postępowania, stosowania, przetwarzania, przechowywania, transportu, utylizacji i uwolnienia i nie mogą być uważane za jakąkolwiek gwarancję lub specyfikację jakościową. Niniejsze informacje odnoszą się do szczególnego i określonego materiału i mogą być nieważne, jeśli niniejszy materiał jest stosowany wraz z jakimkolwiek innym materiałem/innymi materiałami lub w jakimkolwiek procesie technologicznym, jeśli nie zostało to określone w niniejszym tekście

Koniec karty charakterystyki