

Data aprobării 18-feb.-2013 Data revizuirii 10-dec.-2021 Număr Revizie 3

SECŢIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANŢEI/AMESTECULUI ŞI A SOCIETAŢII/ÎNTREPRINDERII

1.1. Element de identificare a produsului

Descriere produs: ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Cat No. : R244596

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

Utilizare RecomandatăSubstanțe chimice de laborator.Utilizări nerecomandateNu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

CompaniaOxoid LtdThermo Fisher ScientificWade Road20 Dalgleish Street

Basingstoke, Hants, UK Thebarton RG24 8PW Adelaide

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)

L 40.07.50

Postfach 10 07 53 Fax: 61 8 8238 9060 or 1800 00 70 54 (Toll D-46483 Free).

Wesel GERMANY

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

Adresa de e-mail mbd-sds@thermofisher.com

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

1800 331 163

SECŢIUNEA 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

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data revizuirii 10-dec.-2021

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

2.2. Elemente pentru etichetă

Niciuna necesară.

Cuvânt de Avertizare Niciunul

2.3. Alte pericole

Conţine un perturbator endocrin cunoscut sau suspectat Inclusă în lista stabilită în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) pentru că are proprietăți care perturbă sistemul endocrin

SECTIUNEA 3: COMPOZITIE/INFORMATII PRIVIND COMPONENTII

3.2. Amestecuri

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
Acid sulfuric	7664-93-9	EEC No. 231-639-5	4.5	Skin Corr. 1A (H314) Eye Dam. 1 (H318)
Azidă de sodiu	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), .alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- .omegahydroxy-	9002-93-1		0.1	Acute Tox. 4 (H302) Eye Dam. 1 (H318) Aquatic Chronic 2 (H411)

Componentă	Limite specifice de concentrație (SCL)	Factor M	Note componente
Acid sulfuric	Eye Irrit. 2 (H319) :: 5%<=C<15% Skin Corr. 1A (H314) :: C>=15% Skin Irrit. 2 (H315) :: 5%<=C<15%		-
Azidă de sodiu	-	1	-

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Sfaturi generale Dacă simptomele persistă, sunați la un medic.

Contact cu ochii Solicitați asistență medicală. Clătiți imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp

de cel puţin 15 minute.

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data revizuirii 10-dec.-2021

Contact cu pielea Spălați imediat cu multă apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă iritația pielii persistă, sunați

la un medic.

Ingerare Clătiți gura cu apă și beți apoi multă apă.

Inhalare Duceți victima la aer curat. Dacă nu respiră, administrați respirație artificială. Solicitați

asistență medicală dacă apar simptome.

Autoprotecţia personalului care

acordă primul ajutor

Nu sunt necesare precauţii 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 Trataţi simptomatic.

SECŢIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere Corespunzătoare

Utilizaţi metode de stingere potrivite cu circumstanţele locale şi cu mediul înconjurător. Apă pulverizată, dioxid de carbon (CO2), pulbere chimică, spumă rezistentă la alcooll.

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

Nu există informații disponibile.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanţa sau amestecul în cauză

Descompunerea termică poate conduce la eliberarea de gaze și apori cu efect iritant.

Produse de combustie periculoase

Niciuna în condiții normale de utilizare.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

La fel ca în cazul oricărui alt incendiu, purtați aparat de respirat autonom cu cerere de presiune, MSHA/NIOSH (aprobat sau echivalent) și echipament de protecție complet.

SECŢIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

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

Utilizati echipamentul de protectie individuală conform cerintelor. Asigurați o ventilație adecvată.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Împiedicați ca produsul să intre în canalele de scurgere. Nu deversați în apa de suprafață sau în sistemul de canalizare al apelor uzate. Nu trebuie eliberată în mediul înconjurător.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Îmbibați cu material absorbant inert. A se păstra în containere corespunzătoare, închise, pentru eliminare.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data revizuirii 10-dec.-2021

A se vedea masurile de protectie din capitolele 8 oi 13.

SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Purtați echipament de protecție personală/echipament de protecție a feței. Asigurați o ventilație adecvată. Evitați orice contact cu ochii, pielea sau îmbrăcămintea. Evitati ingestia si inhalarea.

Măsuri de igienă

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță. A se păstra departe de hrană, băuturi și hrană pentru animale. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți și spălați îmbrăcămintea și mănușile contaminate, inclusiv fetele interioare, înainte de utilizare. Spălați mâinile înainte de pauze și după lucru.

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

Se va păstra la temperaturi între 2°C si 8°C.

Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) 510 Storage Class (LGK) (Germany)

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare în laboratoare

SECTIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECTIA PERSONALĂ

8.1. Parametri de control

Limite de expunere

lista sursă EU - Directiva (UE) 2019/1831 a Comisiei din 24 octombrie 2019 de stabilire a unei a cincea liste de valori limită orientative de expunere profesională în temeiul Directivei 98/24/CE a Consiliului si de modificare a Directivei 2000/39/CE a RO - Hotarârea nr. 1218 din 06/09/2006 privind stabilirea cerintelor minime de securitat si sanatate în Comisiei munca pentru asqurarea protectiei lucratorilor împotriva riscurilor legate de prezenta agentilor chimiciPubilicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 845 din 13/10/2006Anex Nr.1HOTĂRÂRE nr. 584 din 2 august 2018 pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1.218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici

Componentă	Uniunea Europeană	Marea Britanie	Franţa	Belgia	Spania
Acid sulfuric	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			
Azidă de sodiu	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		

Componentă	Italia	Germania	Portugalia	Olanda	Finlanda
Acid sulfuric	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				

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

	Azidă de sodiu	TWA: 0.1 mg/m³ 8 ore. Media Ponderata nel Tempo STEL: 0.3 mg/m³ 15 minuti. Breve termine Pelle	MAK 0.2 mg/m ³ (inhalable)	STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutos Ceiling: 0.29 mg/m³ Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m³ 8 horas Pele	huid STEL: 0.3 mg/m³ 15 minuten TWA: 0.1 mg/m³ 8 uren	TWA: 0.1 mg/m³ 8 tunteina STEL: 0.3 mg/m³ 15 minuutteina Iho
[Componentă	Austria	Danemarca	Elveţia	Polonia	Norvegia
Γ	Acid sulfuric	MAK-K7GW: 0.2 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	STFL: 0.2 mg/m ³ 15	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer

Componentă	Austria	Danemarca	Elveţia	Polonia	Norvegia
Acid sulfuric	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
Azidă de sodiu	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				

Componentă	Bulgaria	Croaţia	Irlanda	Cipru	Republica Cehă
Acid sulfuric	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			
Azidă de sodiu	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

Componentă	Estonia	Gibraltar	Grecia	Ungaria	Islanda
Acid sulfuric	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	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m³ 8 órában. AK	TWA: 0.05 mg/m³ 8 klukkustundum. thoracic fraction Ceiling: 0.1 mg/m³ aerosol
		thoracic fraction			
Azidă de sodiu	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/m ³ TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m ³	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

Componentă	Letonia	Lituania	Luxemburg	Malta	România
Acid sulfuric	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
Azidă de sodiu	skin - potential for cutaneous exposure STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m³ IPRD Oda STEL: 0.3 mg/m³	Possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m³ 8 Stunden STEL: 0.3 mg/m³ 15 Minuten	possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m³ STEL: 0.3 mg/m³ 15 minuti	Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 ore STEL: 0.3 mg/m³ 15 minute

Componentă	Rusia	Republica Slovacă	Slovenia	Suedia	Turcia
------------	-------	-------------------	----------	--------	--------

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data revizuirii 10-dec.-2021

Acid sulfuric	Skin notation	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8		TWA: 0.05 mg/m ³ 8 saat
	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		
Azidă de sodiu		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

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

A se vedea tabelul de valori

Component	Efectul acut local (Dermic)	Efectul acut sistemică (Dermic)	Efecte cronice local (Dermic)	Efecte cronice sistemică (Dermic)
Azidă de sodiu 26628-22-8 (0.1)				DNEL = 46.7µg/kg bw/day

Component	Efectul acut local (Inhalare)	Efectul acut sistemică (Inhalare)	Efecte cronice local (Inhalare)	Efecte cronice sistemică (Inhalare)
Acid sulfuric 7664-93-9 (4.5)	DNEL = 0.1mg/m ³		$DNEL = 0.05 mg/m^3$	
Azidă de sodiu 26628-22-8 (0.1)				$DNEL = 0.164 mg/m^3$

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

A se vedea mai jos, pentru valori.

Component	De apă proaspătă	De apă proaspătă de sedimente	Intermitent de apă	Microorganisme în sistemele de tratare a apelor uzate	Sol (Agricultură)
Acid sulfuric 7664-93-9 (4.5)	PNEC = 0.0025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw		PNEC = 8.8mg/L	
Azidă de sodiu 26628-22-8 (0.1)	PNEC = 0.35μg/L	PNEC = 16.7µg/kg sediment dw	PNEC = 3.5µg/L	PNEC = 30µg/L	

Component	Apă de mare	Marin de apă sedimente	Apă de mareIntermitent	Lanţ trofic	Aer
Acid sulfuric	PNEC =	PNEC =			
7664-93-9 (4.5)	0.00025mg/L	0.002mg/kg			
	-	sediment dw			
Azidă de sodiu	PNEC = 15ng/L	$PNEC = 0.72 \mu g/kg$	PNEC = 150ng/L		
26628-22-8 (0.1)	_	sediment dw			

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

8.2. Controale ale expunerii

Măsuri industriale

Niciuna în condiții normale de utilizare.

Echipament personal de protecție

Protectia Ochilor

Dacă este probabil să se producă împroscări: Purtați ochelari de siguranță cu scuturi

Data revizuirii 10-dec.-2021

laterale (sau ochelari de protectie) (Standard al UE - EN 166)

Protecția Mâinilor Mănuși de protecție

Mănuşilor materiale	Timp de	Grosimea	Standard al UE	Mănuşi comentarii
M×i da conia ¥ falasimt¥	străpungere	mănuşilor	EN 074	/int¥:
Mănuşi de unică folosinţă	vezi recomandarile producătorilor	-	EN 374	(cerinţă minimă)

Protectia pielii și a corpului Îmbrăcăminte cu mâneci lungi.

Verificati înainte de manusi de utilizare

Vă rugăm să respectați instrucțiunile referitoare la permeabilitatea și timpul de străpungere ce sunt furnizate de către fabricantul de mănuși.

Se refera la producator / furnizor de informatii

Asigurati-va manusi sunt potrivite pentru sarcina; chimica de compatibilitate, dexteritate, conditiile de exploatare, Susceptibilitatea de utilizare, de exemplu, sensibilizare efecte

Se vor lua de asemenea în considerație condițiile locale specifice în care produsul este folosit, cum ar fi per

Îndepartati cu grija manusi evitarea contaminarii pielii

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

Daca sunt depasite limitele de expunere sau daca apare iritatia sau alte simptome purtati Scară largă / utilizarea de urgență

un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN

Lichid

Tip de filtru recomandat: Particule filtrul

La scară mică / de laborator Mentineti o ventilatie adecvata

Controlul expunerii mediului Împiedicați ca produsul să intre în canalele de scurgere. Nu se va permite ca materialul să

contamineze pânza de apă freatică.

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare Fizică Lichid

Nu există informații disponibile **Aspect** Miros Nu există informații disponibile Nu există date disponibile Pragul de Acceptare a Mirosului punctul de topire/intervalul de Nu există date disponibile temperatură de topire

Punct de Înmuiere Nu există date disponibile

Punct/domeniu de fierbere Nu se aplică

Inflamabilitatea (Lichid) Nu există date disponibile Inflamabilitatea (solid, gaz) Nu se aplică

Limite de explozie Nu există date disponibile

Punct de Aprindere Nu se aplică

Metodă - Nu există informații disponibile Temperatura de Autoaprindere Nu există date disponibile

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Temperatura de descompunere pHNu există date disponibile

Nu există informații disponibile

Vâscozitatea Nu există date disponibile

Solubilitate în apă Solubil în apă

Solubilitate în alţi solvenţi Nu există informaţii disponibile

Coeficientul de Partiţie (n-octanol/apă)
Componentă log Pow
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), 2.7
.alpha.-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phe

nyl]-.omega.-hydroxy-

Presiunea de vapori

Densitate / Greutate Specifică

Nu există date disponibile

Nu există date disponibile

Densitate în VracNu se aplicăLichidDensitatea VaporilorNu există date disponibile(Aer = 1.0)

Caracteristicile particulei Nu se aplică (lichid)

9.2. Alte informații

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate

Niciunul(a) cunoscut(ă) pe baza informațiilor furnizate

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condițiile de depozitare recomandate.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare PericuloasăNu apare polimerizarea periculoasă.Reacţii periculoaseNiciuna în condiţii normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Accumulations of product in enclosed spaces and generation of mists.

10.5. Materiale incompatibile

Niciuna cunoscută.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Niciuna în condiții normale de utilizare.

SECTIUNEA 11: INFORMATII TOXICOLOGICE

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

Informații privind produsul Produsul nu prezintă un pericol de toxicitate acută pe baza informațiilor cunoscute sau

furnizate

(a) toxicitate acută;

OralPe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndepliniteCutanatPe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndepliniteInhalarePe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Date toxicologice pentru componentele

Componentă	Oral LD50	Dermal LD50	LC50 prin inhalare

OXDAUR244596

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data revizuirii 10-dec.-2021

	Acid sulfuric	LD50 = 2140 mg/kg (Rat)	-	LC50 = 0.375 mg/L (Rat) 4 h
	Azidă de sodiu	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	LD50 = 20 mg/kg (Rabbit)	LC50 0.054 - 0.52 mg/L (Rat) 4 h
.alpha	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- .omegahydroxy-	1800 mg/kg(Rat)	-	-

(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

Nu există informații disponibile

(e) mutagenicitatea celulelor

germinative;

Nu există date disponibile

Niciuna cunoscută

(f) cancerigenitate; Nu există date disponibile

Tabelul de mai jos indică dacă fiecare agenție a enumerat ingredientul respectiv ca fiind

carcinogen

Componentă	UE	UK	Germania	IARC
Acid sulfuric				Group 1

(g) toxicitatea pentru reproducere;

Efecte asupra Reproducerii Efecte asupra Funcției de

Dezvoltare

Efecte Neurologice

Nu există date disponibile

Niciuna cunoscută. Niciuna cunoscută.

Niciuna cunoscută.

(h) STOT-o singură expunere; Nu există date disponibile

(i) STOT-expunere repetată; Nu există date disponibile

Organe Ţintă Nu există informaţii 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 Relevante pentru evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin pentru sănătatea

umană. Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

Data revizuirii 10-dec.-2021

12.1. Toxicitate

Efecte de ecotoxicitate

Produsul conţine următoarele substanţe care sunt periculoase pentru mediul înconjurător. Toxic pentru organismele acvatice, poate provoca efecte adverse pe termen lung asupra mediului acvatic.

Componentă	Pesti de apa dulce	Puricele de apă	Alge de apa dulce
Acid sulfuric	LC50: > 500 mg/L, 96h static (Brachydanio rerio)	EC50: 29 mg/L/24h	
Azidă de sodiu	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),	LC50 = 8.9 mg/L 96H	EC50 = 26 mg/L 48h	-
.alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-			
.omegahydroxy-	(Pimephales promelus)		

Componentă	Microtox	Factor M
Azidă de sodiu		1
Poly(oxy-1,2-ethanediyl),	-	
.alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-		
.omegahydroxy-		

12.2. Persistență și degradabilitate

Persistenţa Solubil în apă, Persistenţa este improbabila, pe baza informaţiilor furnizate.

1 Ololotolija	iabii iii apa, i oroiotorija ooto ii	nprobabila, po baza informazinor farmzato:
Component		Degradabilitate
Poly(oxy-1,2-ethan	ediyl),	60% >28 days
.alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)p	nenyl]omegahydroxy-	, ,
9002-93-1 (0.	1)	

12.3. Potențial de bioacumularea Bioacumularea este improbabilă

Compone	ntă	log Pow	Factor de bioconcentrare (BCF)
Poly(oxy-1,2-eth	anediyl),	2.7	Nu există date disponibile
.alpha[4-(1,1,3,3-tetram	ethylbutyl)phenyl]-		
.omegahyd	roxy-		

12.4. Mobilitate în sol

Produsul este solubil cu apă, și se pot răspândi în sistemele de apă Probabil va fi mobil în mediul înconjurător datorită solubilității sale în apă. Foarte mobil în solurile

<u>12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și</u> Nu există date disponibile pentru evaluarea. **vPvB**

12.6. Proprietăți de perturbator

endocrin

Informaţii privind Perturbatorul

Endocrin

Relevante pentru evaluarea Substanță identificată ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin în conformitate proprietăților care perturbă sistemul cu criteriile stabilite în Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei sau în Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei.

Componentă	UE - Lista Substanțelor Candidate ca Perturbatori Endocrini	UE - Perturbatori Endocrini - Substanţe Evaluate
Poly(oxy-1,2-ethanediyl),	Group III Chemical	-
.alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]omegahy	·	
droxy-		

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Component	Liste ale autorităților naționale ale UE Disruptor endocrin - Mediu	Japonia - Informaţii privind Perturbatorul Endocrin
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]omegahy droxy- 9002-93-1 (0.1)	Lista I	-

12.7. Alte efecte adverse

Poluanți organici persistenți Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta Potențial de distrugere al ozonului Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta

SECŢIUNEA 13: CONSIDERAŢII PRIVIND ELIMINAREA

13.1. Metode de tratare a deseurilor

Deşeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate

A se elimina în conformitate cu reglementările locale. Nu trebuie eliberată în mediul

înconjurător.

Ambalaje contaminate

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

Catalogul European de Deşeuri

Conform Catalogului European pentru Deşeuri, codurile pentru deşeuri nu au specificitate

de produs ci de aplicaţie.

Alte Informații

Nu deversaţi în sistemul de canalizare. Codurile de deşeuri trebuie atribuite de către utilizator pe baza aplicaţiei pentru care a fost utilizat produsul. A nu se arunca la canalizare.

Nu permiteti eliberarea acestei substante chimice în mediul înconjurator.

SECTIUNEA 14: INFORMATII 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

<u>ADR</u> 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

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

OXDAUR244596

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

14.5. Pericole pentru mediul Periculos pentru mediu

<u>înconjurător</u> Produsul este un poluant marin conform criteriilor stabilite de IMDG/IMO

14.6. Precauţii speciale pentru

<u>utilizatori</u>

Nu sunt necesare precauţii speciale

14.7. Transportul maritim în vrac în Nu se aplică, mărfurile ambalate

conformitate cu instrumentele OMI

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 Internationale

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

Componentă	Nr. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Acid sulfuric	7664-93-9	231-639-5	ı	-	Х	X	KE-32570	X	X
Azidă de sodiu	26628-22-8	247-852-1	-	-	Х	X	KE-31357	X	X
Poly(oxy-1,2-ethanediyl),	9002-93-1	-	-	-	Х	X	KE-33568	-	-
.alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl									
)phenyl]omegahydroxy-									

Componentă	Nr. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Acid sulfuric	7664-93-9	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Azidă de sodiu	26628-22-8	Х	ACTIVE	Х	-	Х	Х	Х
Poly(oxy-1,2-ethanediyl),	9002-93-1	X	ACTIVE	Х	-	Х	Х	X
.alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]omegahydroxy-								

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

Autorizare/Restricții conform EU REACH

Componentă	REACH (1907/2006) - Anexa XIV - substan?elor supuse autorizării	REACH (1907/2006) - Anexa XVII - Restric?ii la anumite substan?e periculoase	Regulamentul REACH (CE 1907/2006) articolul 59 - Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare foarte ridicată (SVHC)
Acid sulfuric	-	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)	<u>-</u>	SVHC Candidate list - Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment (Article 57f - environment)

După data expirării utilizarea acestei substanțe necesită o autorizație sau poate fi utilizată numai pentru utilizări exceptate, de exemplu, uti lizarea în cercetarea ştiințifică şi în dezvoltare, care include analiza de rutină sau utilizarea ca intermediar.

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

Componentă	Nr. CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - Cantități indicate pentru notificarea accident major	` ` '
Acid sulfuric	7664-93-9	Nu se aplică	Nu se aplică
Azidă de sodiu	26628-22-8	Nu se aplică	Nu se aplică
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbut	9002-93-1	Nu se aplică	Nu se aplică
yl)phenyl]omegahydroxy-			

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

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici .

A se lua notă de Directiva 2000/39/CE care stabilește o primă listă de valori limită indicative pentru expunerea profesională

Reglementări Naţionale

Clasificarea WGK

Clasa de pericol pentru apă = 1 (autoclasificare)

Componentă	Germania Clasificare apă (VwVwS)	Germania - TA-Luft Clasa
Acid sulfuric	WGK1	
Azidă de sodiu	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
Acid sulfuric	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. Evaluarea securității chimice

Evaluarea securității chimice / Rapoarte (CSA / CSR) nu sunt necesare pentru amestecuri

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

Textul complet al Frazelor H la care se face referire în secțiunile 2 și 3

H318 - Provoacă leziuni oculare grave

OXDAUR244596

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data revizuirii 10-dec.-2021

H300 - Mortal în caz de înghitire

H302 - Nociv în caz de înghitire

H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor

H400 - Foarte toxic pentru mediul acvatic

H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung

H411 - Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung

EUH032 - În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic

Legendă

CAS - Chemical Abstracts Service

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

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață /Lista europeana a substantelor chimice notificate PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine

DSL/NDSL - Lista Substantelor Indigene din Canada/Lista Substantelor Neindigene din Canada

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

IECSC - Lista oficială a substanțelor chimice în China

AICS - Inventarul Australian al Substantelor Chimice (Australian

Inventory of Chemical Substances)

KECL - Substantele Chimice Existente si Evaluate în Coreea

NZIoC - Inventarul Substantelor Chimice din Noua Zeelandă

WEL - Limită de expunere la locul de muncă

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

TWA - Ponderată de timp mediu

IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului

DNEL - Nivel la care nu apar efecte

RPE - Echipament de protecție respiratorie

LC50 - Concentratia letală 50%

NOEC - Concentrație Fără Efect Observat PBT - Persistente, bioacumulative, toxice

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

LD50 - Doza letală 50%

EC50 - Concentratia eficace 50%

POW - Coeficientul de partiție octanol: apă vPvB - foarte persistente, foarte bioacumulative

ADR - Acordul european privind transportul international al mărfurilor

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

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

OECD - Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare

MARPOL - Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către

BCF - Factorul de bioconcentrare (BCF)

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

Clasificarea și procedura utilizată pentru a obține clasificarea amestecurilor în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]:

Pericole fizice Pe baza datelor testului Pericole pentru Sănătate Metoda de calcul Pericole pentru mediul înconjurător Metoda de calcul

Consiliere pentru formarea personalului

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

Preparat de către Reglementare si control on behalf of Thermo Fisher Scientific Australia

Data aprobării 18-feb.-2013 Data revizuirii 10-dec.-2021 Sumarul revizuirii Nu se aplică.

This safety data sheet complies with the requirements of Safe Work Australia WHS Regulation. REGULAMENTUL (UE) 2020/878 AL COMISIEI de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

Clauză de exonerare

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data revizuirii 10-dec.-2021

Informaţiile furnizate în această Fişă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoştinţe, informaţii şi opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informaţiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea şi eliberarea în condiţii de siguranţă şi ele nu vor fi considerate o garanţie sau specificaţie privind calitatea. Informaţiile se referă numai la materialele specifice desemnate şi ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinaţie cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text

Finalul Fişei cu Date de Securitate (FDS)