

Datum dopolnjene izdaje
23-Jan-2024

Številka revizije 7

ODDELEK 1. IDENTIFIKACIJA SNOVI/ZMESI IN DRUŽBE/PODJETJA**1.1 Identifikator izdelka**

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

1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Priporočena uporaba In vitro diagnostiko
Odsvetovane uporabe Vse ostale uporabe

1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

Družba Phadia AB
Rapsgatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
+46 18 16 50 00
Elektronski naslov safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4 Telefonska številka za nujne primere

CHEMTREC Slovenija +(386)-18888016

ODDELEK 2: UGOTOVITEV NEVARNOSTI**2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi****CLP razvrščanju - Uredba (ES) št. 1272/2008****Fizikalne nevarnosti**

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena

Nevarnosti za zdravje

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena

Nevarnosti za okolje

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena

Za celotno besedilo stavkov o nevarnosti (H-stavkov), omenjenih v tem poglavju, glejte poglavje 16.

VARNOSTNI LIST

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Datum dopolnjene izdaje
23-Jan-2024

2.2 Elementi etikete

brezbarvna

2.3 Druge nevarnosti

Ta material je pripravljen na osnovi človeškega vira. . Darovalce so testirali po metodi, ki jo je odobrila FDA, in ugotovili, da so negativni za protitelesa proti HIV-1 in HIV-2, nereaktivni za HbsAg, in nereaktivni za HCV. Obravnavati kot potencialno kužen material. Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve ali sumi, da so endokrini disruptorji. Ta pripravek ne vsebuje snovi, ki velja za obstojno, bioakumulativno ali strupeno (OBS). Ta pripravek ne vsebuje snovi, ki velja za zelo obstojno ali zelo bioakumulativno (zOzB).

ODDELEK 3: SESTAVA/PODATKI O SESTAVINAH

Komponenta	Št. CAS	ES-št.	Utežni odstotek	CLP razvrščanju - Uredba (ES) št. 1272/2008
Antigeni iz različnih virov	N/A		<1	-

Za celotno besedilo stavkov o nevarnosti (H-stavkov), omenjenih v tem poglavju, glejte poglavje 16.

ODDELEK 4: UKREPI ZA PRVO POMOČ

4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

Stik z očmi	Expozicija touto cestou sa neočakáva.
Stik s kožo	Nobene nevarnosti, ki bi terjala posebne ukrepe prve pomoči.
Zaužitj	Expozicija touto cestou sa neočakáva.
Vdihavanje	Expozicija touto cestou sa neočakáva.
Pri nudenju prve pomoči upoštevaj samozaščito	Potrebni niso nobeni posebni ukrepi.

4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Ni razpoložljivih informacij.

4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Navodila za zdravnika	Simptomatsko zdravljenje.
-----------------------	---------------------------

ODDELEK 5: PROTIPOŽARNI UKREPI

5.1 Sredstva za gašenje

VARNOSTNI LIST

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Datum dopolnjene izdaje

23-Jan-2024

Ustrezna sredstva za gašenje

Ni razpoložljivih informacij. Uporabljajte gasilne ukrepe, ki so primerni lokalnim okoliščinam in bližnjemu okolju.

Sredstev za gašenje, ki se ne smejo uporabljati iz varnostnih razlogov

Ni razpoložljivih informacij.

5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Nobena znana.

Nevarni proizvodi izgorevanja

Pod običajnimi razmerami ne.

5.3 Nasvet za gasilce

Ni razpoložljivih informacij.

ODDELEK 6: UKREPI OB NENAMERNIH IZPUSTIH

6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Potrebni niso nobeni posebni ukrepi.

6.2 Okoljevarstveni ukrepi

Odstranite v skladu z lokalnimi uredbami.

6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

6.4 Sklícivanje na druge oddelke

Informirajte se o varnostnih ukrepih, naštetih v poglavjih 8 in 13.

ODDELEK 7: RAVNANJE IN SKLADIŠČENJE

7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Roke si umivajte pred odmori in takoj po rokovanju s proizvodom. Ne uživati hrane, pijače in ne kaditi med uporabo tega proizvoda. Odstranite in operite kontaminirana oblačila in rokavice, vključno notranjost, pred ponovno uporabo.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Hranite pri temperaturah med 2 in 2 °C.

7.3 Posebne končne uporabe

Observe instructions for use.

ODDELEK 8: NADZOR IZPOSTAVLJENOSTI/OSEBNA ZAŠČITA

8.1 Parametri nadzora

Meje izpostavljenja

VARNOSTNI LIST

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Datum dopolnjene izdaje
23-Jan-2024

Biološke mejne vrednosti

Ta izdelek, kot se ga dobavlja, ne vsebuje nevarnih snovi, za katere so za območje odgovorni zakonski organi vzpostavili biološke mejne vrednosti.

Metode spremljanja

EN 14042:2003 Naslov identifikator: Ozračja na delovnem mestu. Priročnik za uporabo postopkov za oceno izpostavljenosti kemičnim in biološkim agentom.

Izpeljana najmanjša raven učinka (DMEL) / Mejna vrednost, pod katero snov nima učinka (DNEL)

Ni razpoložljivih informacij

Predvidena koncentracija brez učinka (PNEC)

Ni razpoložljivih informacij.

8.2 Nadzor izpostavljenosti

Tehnični ukrepi

Pod običajnimi razmerami ne.

Osebna varovalna oprema

Varovanje oči

Ni potrebna posebna varovalna oprema.

Zaščito rok

Varovalne rokavice.

Material za rokavice	Predtja	Debelina rokavice	Standard EU	Rokavica komentarji
Nitrilni kavčuk	Glej priporočili proizvajalca	-	EN 374	(minimalna zahteva)

Zaščita kože in telesa

Ni potrebna posebna varovalna oprema.

Zaščito dihal

Ne zaščitna oprema je potrebna pri normalnih pogojih uporabe.

Obsežna / nujno uporabo

Ni potrebna posebna varovalna oprema

Priporočeni tip filtra:

Majhnem obsegu / laboratorijsko uporabo

Normalno ni potrebna nobena osebna oprema za zaščito dihal.

Priporočena 1/2 maska: -

VARNOSTNI LIST

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Datum dopolnjene izdaje
23-Jan-2024

Higienski ukrepi	Ravnajte v skladu z dobro industrijsko higieno in varnostno prakso.
Nadzor izpostavljenosti okolja	Dispose of contents/containers in accordance with local regulations.

ODDELEK 9: FIZIKALNE IN KEMIJSKE LASTNOSTI

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Fizikalni podatki	trdno	
Videz		
Vonj	brezbarvna	
Mejne vrednosti vonja	brezbarvna	
Tališče/območje tališča	Ni razpoložljivih podatkov	
Zmehčišče	Ni razpoložljivih podatkov	
Vrelišče/območje vrenja	ni razpoložljivih podatkov	
Vnetljivost (tekoče)	Ni smiselno	trdno
Vnetljivost (trdo, plinasto)	Ni razpoložljivih informacij.	
Eksplzivne meje	ni razpoložljivih podatkov.	
Plamenišče	ni razpoložljivih podatkov	Metoda - Ni razpoložljivih informacij.
Temperatura samovžiga	ni razpoložljivih podatkov	
Temperatura razpadanja	ni razpoložljivih podatkov	
pH	Ni smiselno	
Viskoznost	ni razpoložljivih podatkov	
Topnost v vodi	netopno	
Topnost v drugih topilih	Ni razpoložljivih informacij.	
Porazdelitveni koeficient (n-oktanol/voda)		
Parni tlak	ni razpoložljivih podatkov	
Gostota / Merná hmotnost'	ni razpoložljivih podatkov	
Nasipna gostota	Ni smiselno	
Parna gostota	Ni smiselno	(Zrak = 1.0)
Lastnosti delcev	ni razpoložljivih podatkov	

9.2 Drugi podatki

Hitrost izparevanja	Ni smiselno
---------------------	-------------

ODDELEK 10: OBSTOJNOST IN REAKTIVNOST

10.1 Reaktivnost	Nobena znana.
------------------	---------------

10.2 Kemijska stabilnost	Stabilno pri normalnih pogojih.
--------------------------	---------------------------------

10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij

Nevarna polimerizacija	Ni razpoložljivih informacij.
Nevarne reakcije	Ni razpoložljivih informacij.

10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti	Nobena znana.
--	---------------

10.5 Nezdržljivi materiali	Nobena znana.
----------------------------	---------------

VARNOSTNI LIST

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Datum dopolnjene izdaje
23-Jan-2024

10.6 Nevarni produkti razgradnje

Pod običajnimi razmerami ne.

ODDELEK 11: TOKSIKOLOŠKI PODATKI

11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Informacija o proizvodu

Za ta izdelek ni na voljo podatkov o akutni strupenosti.

(a) akutna strupenost;

Oralno

ni razpoložljivih podatkov.

Kožno

ni razpoložljivih podatkov.

Vdihavanje

ni razpoložljivih podatkov.

(b) jedkost za kožo/draženje kože; ni razpoložljivih podatkov.

(c) resne okvare oči/draženje; ni razpoložljivih podatkov.

(d) preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože;

Preobčutljivost pri

ni razpoložljivih podatkov.

Koža

ni razpoložljivih podatkov.

(e) mutagenost za zarodne celice; ni razpoložljivih podatkov.

(f) rakotvornost;

V tem izdelku ni poznanih rakotvornih kemicalnih snovi.

(g) strupenost za razmnoževanje; ni razpoložljivih podatkov.

(h) STOT – enkratna izpostavljenost; ni razpoložljivih podatkov.

(i) STOT – ponavljajoča se izpostavljenost;

ni razpoložljivih podatkov.

(j) nevarnost pri vdihavanju;

ni razpoložljivih podatkov.

Simptomi / učinki,

akutni in zapoznani Ni razpoložljivih informacij.

11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Lastnosti endokrinih motilcev

Ta izdelek lahko vsebuje sledi endokrinih motilcev <0,1% (w/w).

ODDELEK 12: EKOLOŠKI PODATKI

12.1 Strupenost

Ekotoksičnost

Ni razpoložljivih informacij.

VARNOSTNI LIST

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Datum dopolnjene izdaje

23-Jan-2024

12.2 Obstočnost in razgradljivost	Ni razpoložljivih informacij.
12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih	Ni razpoložljivih informacij.
12.4 Mobilnost v tleh	Ni razpoložljivih informacij.
12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB	Ta pripravek ne vsebuje snovi, ki velja za obstojno, bioakumulativno ali strupeno (OBS). Ta pripravek ne vsebuje snovi, ki velja za zelo obstojno ali zelo bioakumulativno (zOzB).
12.6. Lastnosti endokrinih motilcev Informacija o endokrinem disruptorju	Ta izdelek lahko vsebuje sledi endokrinih motilcev <0,1% (w/w).
12.7. Drugi škodljivi učinki Obstočnih organskih onesnaževal Zmožnost tanjšanja ozonske plasti	Ni znanih učinkov. Ni znanih učinkov.

ODDELEK 13: ODSTRANJEVANJE

13.1 Metode ravnanja z odpadki	
Opadki iz ostankov / presežnih(neporabljenih) proizvodov	Odstranite v skladu z lokalnimi uredbami.
Kontaminirana embalaža/pakiranje	Odstranite v skladu z lokalnimi uredbami.
Evropski katalog odpadkov Drugi podatki	18 01 07 Kemikalije, razen tistih, ki so navedene v 18 01 06. Ni razpoložljivih informacij.

ODDELEK 14: PODATKI O PREVOZU

IMDG/IMO ni regulirano

14.1 Številka ZN
14.2 Pravilno odpremno ime ZN
14.3 Razredi nevarnosti prevoza
14.4 Skupina embalaže

ADR ni regulirano

14.1 Številka ZN
14.2 Pravilno odpremno ime ZN
14.3 Razredi nevarnosti prevoza
14.4 Skupina embalaže

IATA ni regulirano

14.1 Številka ZN
14.2 Pravilno odpremno ime ZN
14.3 Razredi nevarnosti prevoza
14.4 Skupina embalaže

VARNOSTNI LIST

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Datum dopolnjene izdaje
23-Jan-2024

14.5 Nevarnosti za okolje Ni ugotovljenih tveganj.

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika Potrebni niso nobeni posebni ukrepi.

14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO Ni primerno, embalirano blago.

ODDELEK 15: ZAKONSKO PREDPISANI PODATKI

15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

Mednarodni popis X = navedene

Uredbe (ES) št. 649/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij
Ni smiselno

Nacionalni predpisi

15.2 Ocena kemijske varnosti

Ocena kemijske varnosti / poročilo (CSA / CSR) ni potrebna.

ODDELEK 16: DRUGI PODATKI

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Evropski seznam obstoječih komercialnih kemičnih snovi, ki so na trgu/Evropski seznam objavljenih novih snovi

PICCS - Filipinski seznam kemikalij in kemičnih snovi

IECSC - Kitajski seznam obstoječih kemičnih snovi

KECL - Korejske obstoječe in ocenjene kemične snovi

WEL - Mejna vrednost

ACGIH - Ameriška konferenca za higieno

DNEL - Mejna vrednost, pod katero snov nima učinka

RPE - Oprema za zaščito dihal

LC50 - Smrtna koncentracija 50%

NOEC - Koncentracija brez opaznega učinka

PBT - Obstojne, bioakumulativne, strupene

TSCA - Zakon ZDA o nadzoru na strupenimi snovmi Oddelek 8(b) Popis

DSL/NDL - Kanadski seznam domačih snovi/seznam tujih snovi

ENCS - Japonske obstoječe in nove kemične snovi

AICS - Avstralski seznam kemičnih snovi

NZIoC - Nova Zelandija seznam kemikalij

TWA - Časovno umerjeno povprečje

IARC - Mednarodna agencija za raziskave raka
Predvidena koncentracija brez učinka (PNEC)

LD50 - Smrtni odmerek 50%

EC50 - Učinkovita koncentracija 50%

POW - Porazdelitveni koeficient oktanol: Voda

vPvB - zelo obstojne, zelo bioakumulativne

ADR - Evropski sporazum o mednarodnem cestnem prevozu nevarnega blaga po cesti

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

OECD - Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj

BCF - Biokoncentracijskega faktorja (BCF)

Reference ključne literature in virov podatkov

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

Dobavitelji varnostni list, Chemadviser - Loli, Merck indeks RTECS

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

MARPOL - Mednarodna konvencija o preprečevanju onesnaževanja morja z ladij

ATE - Akutna strupenost ocena

VOC (volatile organic compound)

Nasvete o usposabljanju

VARNOSTNI LIST

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Datum dopolnjene izdaje

23-Jan-2024

Usposabljanje na področju osveščanja glede kemijskih nevarnosti, ki vključuje označevanje, varnostne liste, osebno opremo in higieno.

Datum dopolnjene izdaje

23-Jan-2024

Povzetek razlicice

Odstavki varnostnih listov so bili posodobljeni SDS, 7.

**Ta varnostni list je usklajen z zahtevami Uredbo (ES) št. 1907/2006
UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/878 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1907/2006**

Zavrnitev

Informacija v tem Varnostnem listu je glede na naše znanje, podatke in prepricanje ob casu objave pravilna. Informacija na razpolago je zasnovana samo kot priporocilo za varno rokovanje, uporabo, obdelavo, skladiščenje, prevoz, odstranjevanje in prenos in ni mišljena kot jamstvo ali specifikacija kvalitete. Informacija se tice samo konkretno navedene snovi in je lahko da neveljavna, ce se ta snov uporablja skupaj s kako drugo snovjo ali v kakem postopku, razen ce to v besedilu ni navedeno.

Konec varnostnega lista