

ODJELJAK 1. IDENTIFIKACIJA TVARI/PRIPRAVKA I PODACI O PRAVNOJ ILI FIZIČKOJ OSOBI**1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda**

Opis proizvoda: EliA IgA Calibrator Well
Cat No. : 14-6616-41

1.2. Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Preporučena uporaba In vitro diagnostika
Preporuke za nekorištenje Sve ostale namjene

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Tvrtka Phadia AB
Rapsgatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
+46 18 16 50 00
Adresa elektronske pošte safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Broj telefona za izvanredna stanja

CHEMTREC Hrvatska (Zagreb) +(385)-17776920

ODJELJAK 2.: Identifikacija opasnosti**2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese****Razvrstavanje prema GHS-u****Fizičke opasnosti**

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

Opasnosti po zdravlje

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

Opasnosti za okoliš

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

Cjeloviti tekst o oznakama upozorenja (H) koje se spominju u ovom odjeljku potražite u odjeljku 16.

2.2. Elementi označavanja

Ne postoji

2.3. Ostale opasnosti

Nije primjenljivo Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače.

Ovaj pripravak ne sadrži tvar koja se smatra perzistentnom, bioakumulativnom niti toksičnom (PBT). Ovaj pripravak ne sadrži tvar koja se smatra vrlo perzistentnom, niti vrlo bioakumulativnom (vPvB).

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

| Komponenta | CAS br | EC br | Težinski postotak | Razvrstavanje prema GHS-u |
|------------------------|--------|-------|-------------------|---------------------------|
| Antigeni raznih izvora | N/A | | <1 | - |

Cjeloviti tekst o oznakama upozorenja (H) koje se spominju u ovom odjeljku potražite u odjeljku 16.

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći**4.1. Opis mjera prve pomoći**

| | |
|---|--|
| Dodir s očima | Nije očekivani način izloženosti. |
| Dodir s kožom | Nema opasnosti koje zahtijevaju posebne mjere prve pomoći. |
| Gutanje | Nije očekivani način izloženosti. |
| Udisanje | Nije očekivani način izloženosti. |
| Osobna zaštita osobe koja pruža prvu pomoć | Nema posebnih mjera opreza potrebne. |

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Nikakve informacije nisu dostupne.

4.3. Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

| | |
|---------------------------|------------------------|
| Napomene liječniku | Liječiti simptomatski. |
|---------------------------|------------------------|

ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara**5.1. Sredstva za gašenje****Odgovarajuća sredstva za gašenje**

Nikakve informacije nisu dostupne. Upotrijebiti mjere suzbijanja požara koje odgovaraju lokalnim okolnostima i okruženju.

Sredstva za gašenje koja se ne smiju koristiti zbog sigurnosnih razloga
Nikakve informacije nisu dostupne.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Ni jedan nije poznat.

Opasni proizvodi sagorijevanja
Ne postoji pod normalnim uvjetima uporabe.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 6.: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Nema posebnih mjera opreza potrebne.

6.2. Mjere zaštite okoliša

Odložiti u skladu s lokalnim pravilima.

6.3. Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje

6.4. Uputa na druge odjeljke

Pogledati mjere zaštite navedene u odsjecima 8 i 13.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Oprati ruke prije pauza i odmah nakon rukovanja proizvodom. Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. Ukloniti i oprati zagađenu odjeću i rukavice, uključujući i unutar, prije ponovne uporabe.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Čuvati na temperaturi između 2 i 2 °C.

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Pridržavati se uputa za uporabu.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

Granice izloženosti

Biološke granične vrijednosti

Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s biološkim granicama utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa

Praćenje metode

EN 14042:2003 Identifikator naslova: Atmosfere radnog mjesta. Vodič za primjenu i korištenje postupaka za procjenu izloženosti kemijskim i biološkim sredstvima.

Izvedena minimalna razina učinka (DMEL) / Izvedena razina bez učinka (DNEL)

Nikakve informacije nisu dostupne

Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC)

Nikakve informacije nisu dostupne.

8.2. Nadzor nad izloženošću**Tehnički nadzor**

Ne postoji pod normalnim uvjetima uporabe.

Osobna zaštitna oprema**Zaštita očiju**

Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne.

Zaštita ruku

Zaštitne rukavice.

| Materijal za rukavice | Vrijeme prodiranja | Debljina rukavice | EU standard | Rukavica komentari |
|-----------------------|----------------------------|-------------------|-------------|---------------------|
| Nitril guma | Vidi preporuke proizvođača | - | EN 374 | (minimalni zahtjev) |

Zaštita tijela i kože

Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne.

Zaštita dišnog sustava

Ne zaštitna oprema je potrebna u normalnim uvjetima.

Velikih razmjera / hitne korištenje

Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne
Preporučeni tip filtra:

Mala / Laboratorij korištenje

Obično nije potrebna osobna zaštitna oprema za disanje.
Preporučio polumaskom: -

Higijenske mjere

Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti.

Nadzor nad izloženošću okoliša

Odložiti sadržaje/spremnik u skladu s lokalnim propisima.

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

EliA IgA Calibrator Well

Datum revizije 30-tra-2025

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

| | | |
|---|-----------------------------------|--|
| Fizičko stanje | Krutina | |
| Izgled | | |
| Miris | Ne postoji | |
| Prag mirisa | Ne postoji | |
| Talište/područje taljenja | Nema dostupnih podataka | |
| Točka omekšavanja | Nema dostupnih podataka | |
| Točka vrenja/područje | Nema dostupnih podataka | |
| Zapaljivost (Tekućina) | Nije primjenljivo | Krutina |
| Zapaljivost (kruta tvar, plin) | Nikakve informacije nisu dostupne | |
| Granice eksplozivnosti | Nema dostupnih podataka | |
| Plamište | Nema dostupnih podataka | Metoda - Nikakve informacije nisu dostupne |
| Temperatura samopaljenja | Nema dostupnih podataka | |
| Temperatura dekompozicije | Nema dostupnih podataka | |
| pH | Nije primjenljivo | |
| Viskoznost | Nema dostupnih podataka | |
| Topljivost u vodi | Netopiv | |
| Topljivost u drugim otapalima | Nikakve informacije nisu dostupne | |
| Koeficijent raspodjele (n-oktanol/voda) | | |
| Tlak pare | Nema dostupnih podataka | |
| Gustoća / Specifična gravitacija | Nema dostupnih podataka | |
| Gustina rasutog tereta | Nije primjenljivo | |
| Gustoća pare | Nije primjenljivo | (Zrak = 1.0) |
| Svojstva čestice | Nema dostupnih podataka | |

9.2. Ostale informacije

| | |
|--------------------|-------------------|
| Brzina isparavanja | Nije primjenljivo |
|--------------------|-------------------|

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Ni jedan nije poznat.

10.2. Kemijska stabilnost

Stabilno pod normalnim uvjetima.

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

| | |
|-----------------------|------------------------------------|
| Opasna polimerizacija | Nikakve informacije nisu dostupne. |
| Opasne reakcije | Nikakve informacije nisu dostupne. |

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Ni jedan nije poznat.

10.5. Inkompatibilni materijali

Ni jedan nije poznat.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Ne postoji pod normalnim uvjetima uporabe.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Informacije o proizvodu Nema dostupnih podataka o akutnoj toksičnosti za ovaj proizvod.

(a) akutna toksičnost;

Oralno

Nema dostupnih podataka.

Dermalno

Nema dostupnih podataka.

Udisanje

Nema dostupnih podataka.

(b) kože korozije / iritacija;

Nema dostupnih podataka.

(c) ozbiljno oštećenje očiju / iritacija;

Nema dostupnih podataka.

(d) respiratorna ili Senzibilizacija kože;

Dišni

Nema dostupnih podataka.

Koža

Nema dostupnih podataka.

(e) zametnih stanica mutagenost;

Nema dostupnih podataka.

(f) karcinogenost;

U ovom proizvodu nema poznatih karcinogenih kemikalija.

(g) reproduktivna toksičnost;

Nema dostupnih podataka.

(h) STOT-jednokratna izloženost;

Nema dostupnih podataka.

(i) STOT-opetovana izloženost;

Nema dostupnih podataka.

(j) težnja opasnosti;

Nema dostupnih podataka.

Simptomi / učinci,

akutni i odgođeni Nikakve informacije nisu dostupne.

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Svojstva endokrine disrupcije

Ovaj proizvod može sadržavati tragove endokrinih ometača <0,1% (w/w).

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Učinci ekotoksičnosti

Nikakve informacije nisu dostupne.

12.2. Postojanost i razgradivost

Nikakve informacije nisu dostupne.

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Nikakve informacije nisu dostupne.

12.4. Pokretljivost u tlu

Nikakve informacije nisu dostupne.

12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

Ovaj pripravak ne sadrži tvar koja se smatra perzistentnom, bioakumulativnom niti toksičnom (PBT). Ovaj pripravak ne sadrži tvar koja se smatra vrlo perzistentnom, niti vrlo bioakumulativnom (vPvB).

12.6. Svojstva endokrine disrupcije Informacije o prouzročitelju endokrinog poremećaja

Ovaj proizvod može sadržavati tragove endokrinih ometača <0,1% (w/w).

12.7. Ostali štetni učinci

Postojanih organskih onečišćujućih tvari Nema poznatih učinaka.

Potencijal razgradnje ozona Nema poznatih učinaka.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Otpad od ostataka/neuporabljenih proizvoda Odložiti u skladu s lokalnim pravilima.

Zagađena ambalaža Odložiti u skladu s lokalnim pravilima.

Europski katalog otpada 18 01 07 koji nisu navedeni u 18 01 06 Kemikalije.
Ostale informacije Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

IMDG/IMO

Nije regulirano

14.1. UN broj

14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u

14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu

14.4. Skupina pakiranja

ADR

Nije regulirano

14.1. UN broj

14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u

14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu

14.4. Skupina pakiranja

Međunarodna udruga zrakoplovnih prijevoznika (IATA) Nije regulirano

14.1. UN broj

14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u

14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu

14.4. Skupina pakiranja

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

EliA IgA Calibrator Well

Datum revizije 30-tra-2025

14.5. Opasnosti za okoliš

Nema opasnosti identificirane.

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Nema posebnih mjera opreza potrebne.

14.7. Prijevoz morem u različenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo, zapakirane robe.

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

Međunarodni popisi

X = naveden

Uredbi (EZ) br. 649/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o izvozu i uvozu opasnih kemikalija
Nije primjenljivo

Nacionalni propisi

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Procjena sigurnosti kemikalija / Izvješće (ADS / DOP) nije potrebno.

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Kazalo

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Europska popisna lista postojećih kemijskih tvari/EU lista prijavljenih kemijskih tvari

PICCS - Filipini Popisna lista kemikalija i kemijskih tvari

IECSC – Popis inventara Kine

KECL - Koreanske Postojeće i procijenjene kemijskih tvari

WEL - Ograničenje izlaganja na radnom mjestu

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Američka konferencija vladinih industrijskih higijeničara)

DNEL - Izvedena razina bez učinka (DNEL)

RPE - Zaštitna oprema za dišni sustav

LC50 - Smrtonosna koncentracija 50%

NOEC - Nije uočena koncentracija učinka

PBT - Postojano, bioakumulativno i toksično

TSCA - Kontrolni akt o toksičnim tvarima Odjeljak 8(b) Popisna lista Sjedinjenih Država

DSL/NDL - - Kanadska Lista domaćih tvari/Lista ne-domaćih tvari

ENCS – Popis inventara Japana

AICS - Australski popis kemijskih tvari

NZIoC - Novozelandska popisna lista kemikalija

TWA - Vrijeme ponderirani prosjek

IARC - Međunarodna agencija za istaživanje raka

Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC)

LD50 - Smrtonosna doza 50%

EC50 - Učinkovita koncentracija 50%

POW - Koeficijent raspodjele oktanol/voda

vPvB - vrlo izdržljivo, vrlo bioakumulativno

ADR - Europski sporazum o međunarodnom cestovnom prijevozu opasne robe

IMO/IMDG - Međunarodna pomorska organizacija/Međunarodni pomorski kodeks o opasnim tvarima

OECD - Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj

BCF - Faktor biokoncentracije (BCF)

Ključne literaturne reference i izvori podataka

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

Dobavljači list sa sigurnosnim podacima, Chemadviser - Loli, Merck indeks, RTECS

ICAO/IATA - Međunarodna organizacija za civilno zrakoplovstvo/Međunarodna udruga za zračni prijevoz

MARPOL - Međunarodna konvencija o sprečavanju onečišćenja s brodova

ATE - Procjena akutne toksičnosti

HOS (hlapivi organski spoj)

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

EliA IgA Calibrator Well

Datum revizije 30-tra-2025

Savjet za obuku

Obuka informiranja o kemijskoj opasnosti, koja uključuje označavanje, sigurnosno-tehničke listove, osobnu zaštitnu opremu i higijenu.

Datum revizije

30-tra-2025

Revision Summary

Početno oslobađanje.

**Ovaj sigurnosni list je uskladen sa zahtjevima Uredbi (EZ) br. 1907/2006
UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/878 o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1907/2006**

Ograničavanje od odgovornosti

Informacije date u ovom Sigurnosno tehničkom listu su točne koliko je nama bilo poznato, na osnovu informacija i uvjerenja na dan njenog objavljivanja. Date informacije namijenjene su samo kao smjernica za sigurno rukovanje, uporabu, procesiranje, skladištenje, transport, odlaganje i oslobađanje i ne treba ih smatrati specifikacijom garancije ili kvalitete. Informacija se odnosi samo na specifični određeni materijal, i ne mora važiti kad je taj materijal korišten s bilo kojim drugim materijalima ili u bilo kom procesu, osim ako je specificirano u tekstu

Kraj sigurnosno-tehničkog lista