

Data aktualizacji 24-sty-2024 Wersja Nr 3

SEKCJA 1. IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

1.1. Identyfikator produktu

Opis produktu: EliA RA33 IgG RUO Well

Cat No.: 14-6749-01

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zalecane zastosowanie Wyłącznie do zastosowania badawczego

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

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

EliA RA33 IgG RUO Well Strona 1/9

EliA RA33 IgG RUO Well

Data aktualizacji 24-sty-2024

2.2. Elementy oznakowania

Brak

2.3. Inne zagrożenia

Niniejszy material zawiera surowce ludzkie. Dawcy byli badanii nie stwierdzono reakcji na HBsAG, HIV-1 AG oraz anty - HIV1 i anty HIV-2 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 zadne 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

EliA RA33 IgG RUO Well Strona 2/9

EliA RA33 IgG RUO Well

Data aktualizacji 24-sty-2024

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

Sprawd orodki 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 pomiedzy 2 i 8°C.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Przestrzegać instrukcji stosowania.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Wartości graniczne narażenia

EliA RA33 IgG RUO Well Strona 3 / 9

Data aktualizacji 24-sty-2024

Biologiczne wartosci 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 d0 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.

Wyposażenie 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 nitrylowy	Zobacz zaleceń	-	EN 374	(minimalny wymóg)
	producentów			

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:

Mała skala / urządzeń W warunkach normalnych nie jest wymagany osobisty sprzęt do oddychania. Iaboratoryjnych Zalecana maska pół: -

EliA RA33 IgG RUO Well Strona 4/9

EliA RA33 IgG RUO Well

Data aktualizacji 24-sty-2024

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 Brak danych

temperatur topnienia

Temperatura mięknienia Brak danych Temperatura wrzenia/Zakres Brak danych

temperatur wrzenia

Palność (Płyn) Nie dotyczy Substancja stała

Palność (ciała stałego, gazu) Brak danych Brak danych Granice wybuchowości

Temperatura zapłonu Brak danvch Metoda - Brak danych

Temperatura samozapłonu Brak danvch Temperatura rozkładu Brak danych Nie dotyczy Brak danych Lepkość Rozpuszczalność w wodzie Nierozpuszczalny Rozpuszczalność w innych Brak danych

rozpuszczalnikach

Współczynnik podziału (n-oktanol/woda)

Brak danych Ciśnienie pary Gęstość / Ciężar właściwy Brak danych Gęstość nasypowa Nie dotyczy Gęstość pary Nie dotyczy

(Powietrze = 1.0)Brak danych

Charakterystyka cząstek

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

Brak danych. Niebezpieczna polimeryzacja Niebezpieczne reakcje Brak danych.

10.4. Warunki, których należy unikać

Brak znanych.

EliA RA33 IgG RUO Well Strona 5/9

EliA RA33 IgG RUO Well

Data aktualizacji 24-sty-2024

10.5. Materialy 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

Brak danych.

oczu/działanie drażniące na oczy;

d) działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę;

Oddechowy(-a,-e) Brak danych. Skóra Brak danych.

e) działanie mutagenne na komórki Brak danych.

rozrodcze;

f) rakotwórczość; Niniejszy produkt nie zawiera znanych substancji rakotwórczych.

g) szkodliwe działanie na

rozrodczość;

Brak danych.

h) działanie toksyczne na narządy

Brak danych.

docelowe - narażenie jednorazowe;

Brak danych.

i) działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane;

j) zagrożenie spowodowane

aspiracją;

Brak danych.

Objawy / efekty,

ostre i opóźnione Brak danych.

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).

EliA RA33 IgG RUO Well Strona 6/9

EliA RA33 IgG RUO Well

Data aktualizacji 24-sty-2024

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

i vPvB

silnie bioakumulujące (vPvB).

12.6. Właściwości zaburzające

funkcjonowanie układu

hormonalnego

Informacje o dyzruptorze 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. Potencja3 niszczenia ozonu Brak znanego działania.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

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

produktów

Skażone opakowanie Usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami.

Europejski Katalog Odpadów

Inne informacje

18 01 07 Chemikalia inne niż wymienione w 18 01 06.

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

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w

transporcie

14.4. Grupa pakowania

ADR Nie podlega regulacji

EliA RA33 IgG RUO Well Strona 7/9

EliA RA33 IgG RUO Well

Data aktualizacji 24-sty-2024

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 Wymagane żadne specjalne środki ostrożności. dla użytkowników

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

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

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

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

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

EliA RA33 IgG RUO Well Strona 8 / 9

EliA RA33 IgG RUO Well

Data aktualizacji 24-sty-2024

PICCS - Filipiński wykaz chemikaliów i substancji chemicznych ENCS - Japán létezo és új vegyi anyagok

IECSC - Chiński wykaz istniejących substancji chemicznych AICS - Australijski wykaz substancji chemicznych (Australian Inventory of

Chemical Substances)

TWA - Średnia ważona w czasie

LD50 - Zabójcza Dawka 50%

Transport Association

EC50 - Skuteczne steżenie 50%

zanieczyszczaniu morza przez statki

Lotny związek organiczny (VOC)

ATE - Szacunkowa toksyczność ostra

POW - Współczynnik podziału oktanol: woda

vPvB - bardzo trwałe, bardzo bioakumulacji

IARC - Międzynarodowa Agencja ds. Badań nad Rakiem

MARPOL - Międzynarodowa konwencja o zapobieganiu

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC)

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

KECL - Koreański wykaz istniejących i badanych substancji chemicznych NZIoC - Nowozelandzki wykaz 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 - Steżenie śmiertelne 50%

NOEC - Steżenie bez obserwowanego Effect PBT - Trwały, Bioakumulacji, toksyczne

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

Porady dotyczące szkoleń

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

Data aktualizacji

Podsumowanie aktualizacji Zaktualizowane sekcje karty charakterystyki, 7.

Niniejsza karta charakterystyki odpowiada wymaganiom Rozporzadzeniu (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 moga być uważane za jakakolwiek 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

EliA RA33 IgG RUO Well Strona 9/9