

Ημερομηνία αναθεώρησης
19-Σεπ-2024

Αριθμός αναθεώρησης 5

ΤΜΗΜΑ 1. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΥΣΙΑΣ/ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ/ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος: EliA ANCA/GBM Positive Control 200
Cat No. : 83-1149-01

1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Συνιστώμενη χρήση In vitro διαγνωστική χρήση
Μη συνιστώμενες χρήσεις Όλες οι άλλες χρήσεις

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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

1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

CHEMTREC Ελλάδα (Αθήνα) +(30)-2111768478

ΤΜΗΜΑ 2: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Σωματικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

Κίνδυνοι για την υγεία

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

Για το πλήρες κείμενο των δηλώσεων Η που αναφέρονται σε αυτήν την Ενότητα, βλ. την Ενότητα 16.

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Ημερομηνία αναθεώρησης
19-Σεπ-2024

2.2. Στοιχεία επισημάνσης

Καμία

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Το υλικό αυτό παρασκευάστηκε από βάση ανθρώπινης προέλευσης. Οι δότες δοκιμάστηκαν με μεθόδους εγκεκριμένες από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών (FDA) και βρέθηκαν αρνητικοί για αντισώματα στους ιούς HIV-1 και HIV-2, μη αντιδραστικοί για HBsAg και μη αντιδραστικοί για HCV. Ο χειρισμός να γίνεται σαν να ήταν δυνητικώς μολυσματικό υλικό. Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες. Το παρασκεύασμα αυτό δεν περιέχει ουσίες που να θεωρούνται ανθεκτικές, βιοσυσσωρευτικές ή τοξικές (ABT). Το παρασκεύασμα αυτό δεν περιέχει ουσίες που θεωρούνται άκρως ανθεκτικές ή άκρως βιοσυσσωρευτικές (αΑαΒ).

ΤΜΗΜΑ 3: ΣΥΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Συστατικό	Αρ. CAS	Αρ. ΕΚ	Ποσοστό κατά βάρος	CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Ταρτραζίνη	1934-21-0	EEC No. 217-699-5	<1	-
Αζίδιο του νατρίου	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	<0.1	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

Συστατικό	Ειδικά όρια συγκέντρωσης (SCL's)	Συντελεστής M	Σημειώσεις συστατικών
Αζίδιο του νατρίου	-	1	-

Για το πλήρες κείμενο των δηλώσεων H που αναφέρονται σε αυτήν την Ενότητα, βλ. την Ενότητα 16.

ΤΜΗΜΑ 4: ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

Επαφή με τα μάτια	Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, επίσης και κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15 λεπτά. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
Επαφή με το δέρμα	Πλύνετε αμέσως με σαπούνι και άφθονο νερό. Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
Κατάποση	Πλύνετε το στόμα με νερό και έπειτα πιείτε άφθονο νερό. Συμβουλευτείτε γιατρό, εάν απαιτείται.
Εισπνοή	Δεν αποτελεί αναμενόμενη οδό έκθεσης.
Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός για τα άτομα που προσφέρουν τις πρώτες βοήθειες	Βεβαιωθείτε ότι το ιατρικό προσωπικό γνωρίζει το(α) εμπλεκόμενο(α) υλικό(ά), λαμβάνει προφυλάξεις για την προστασία του και αποφεύγει την εξάπλωση της μόλυνσης.

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Ημερομηνία αναθεώρησης
19-Σεπ-2024

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Κανένα ευλόγως προβλέψιμο.

4.3. Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Σημείωση για τον ιατρό

Προβείτε σε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.

ΤΜΗΜΑ 5: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΈΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

Χρησιμοποιείτε μέτρα πυρόσβεσης κατάλληλα για τις τοπικές συνθήκες και τον περιβάλλοντα χώρο.

Πυροσβεστικά μέσα που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν για λόγους ασφαλείας

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Κανένα γνωστό.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

Καμία γνωστή κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης.

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

ΤΜΗΜΑ 6: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΥΧΑΪΑΣ ΈΚΛΥΣΗΣ

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Η απόρριψη πρέπει να συμφωνεί με τους τοπικούς κανονισμούς.

6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

S???p?ste με ????? ap????f?s?? (p.?. ra??, sf????????). Καθαρίστε με απομολυπαντικά μέσα. Διαθέστε το απόβλητο προϊόν ή τους χρησιμοποιημένους περιέκτες σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς.

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλέπε μέτρα προστασίας στις ενότητες 8 και 13.

ΤΜΗΜΑ 7: ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Πλύνετε τα χέρια πριν τα διαλείμματα και αμέσως μετά το χειρισμό του προϊόντος. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Ημερομηνία αναθεώρησης

19-Σεπ-2024

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Διατηρείται σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 και 8°C.

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.

ΤΜΗΜΑ 8: ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

8.1 Παράμετροι ελέγχου

Όρια έκθεσης

πηγή Λίστα EU - Οδηγία (ΕΕ) 2019/1831 της Επιτροπής της 24ης Οκτωβρίου 2019 για τη θέσπιση πέμπτου καταλόγου ενδεικτικών οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης κατ' εφαρμογή της οδηγίας 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου και για την τροποποίηση της οδηγίας 2000/39/ΕΚ της Επιτροπής

Συστατικό	Ευρωπαϊκή Ένωση	Μεγάλη Βρεταννία	Γαλλία	Βέλγιο	Ισπανία
Αζίδιο του νατρίου	TWA: 0.1 mg/m ³ (8h) STEL: 0.3 mg/m ³ (15min) Skin	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr Skin	TWA / VME: 0.1 mg/m ³ (8 heures). restrictive limit STEL / VLCT: 0.3 mg/m ³ . restrictive limit Peau	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 uren Huid	STEL / VLA-EC: 0.3 mg/m ³ (15 minutos). TWA / VLA-ED: 0.1 mg/m ³ (8 horas) Piel

Συστατικό	Ιταλία	Γερμανία	Πορτογαλία	Κάτω χώρες	Φινλανδία
Αζίδιο του νατρίου	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 ore. Time Weighted Average STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuti. Short-term Pelle	TWA: 0.2 mg/m ³ (8 Stunden). AGW - exposure factor 2 TWA: 0.2 mg/m ³ (8 Stunden). MAK Höhepunkt: 0.4 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutos Ceiling: 0.29 mg/m ³ Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m ³ 8 horas Pele	huid STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuten TWA: 0.1 mg/m ³ 8 uren	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 tunteina STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuutteina Iho

Συστατικό	Αυστρία	Δανία	Ελβετία	Πολωνία	Νορβηγία
Αζίδιο του νατρίου	Haut MAK-KZGW: 0.3 mg/m ³ 15 Minuten MAK-TMW: 0.1 mg/m ³ 8 Stunden	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutter Hud	STEL: 0.4 mg/m ³ 15 Minuten TWA: 0.2 mg/m ³ 8 Stunden	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutach TWA: 0.1 mg/m ³ 8 godzinach	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutter. value from the regulation

Συστατικό	Βουλγαρία	Κροατία	Ιρλανδία	Κύπρος	Τσεχική Δημοκρατία
Αζίδιο του νατρίου	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL : 0.3 mg/m ³ Skin notation	kože TWA-GVI: 0.1 mg/m ³ 8 satima. STEL-KGVI: 0.3 mg/m ³ 15 minutama.	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr. STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min Skin	Skin-potential for cutaneous absorption STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hodinách. Potential for cutaneous absorption Ceiling: 0.3 mg/m ³

Συστατικό	Εσθονία	Gibraltar	Ελλάδα	Ουγγαρία	Ισλανδία
Αζίδιο του νατρίου	Nahk TWA: 0.1 mg/m ³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutites.	Skin notation TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m ³ 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/m ³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m ³ 8 órában. AK	STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³ 8 klukkustundum. Skin notation

Συστατικό	Λετονία	Λιθουανία	Λουξεμβούργο	Μάλτα	Ρουμανία
Αζίδιο του νατρίου	skin - potential for cutaneous exposure STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ IPRD Oda STEL: 0.3 mg/m ³	Possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m ³ 8 Stunden STEL: 0.3 mg/m ³ 15 Minuten	possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuti	Skin notation TWA: 0.1 mg/m ³ 8 ore STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minute

Συστατικό	Ρωσία	Δημοκρατία της	Σλοβενία	Σουηδία	Τουρκία
-----------	-------	----------------	----------	---------	---------

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Elia ANCA/GBM Positive Control 200

Ημερομηνία αναθεώρησης

19-Σεπ-2024

		Σλοβακίας			
Ταρτραζίνη	MAC: 5 mg/m ³				
Αζίδιο του νατρίου		Ceiling: 0.3 mg/m ³ Potential for cutaneous absorption TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 urah Koža STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutah	Binding STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuter TLV: 0.1 mg/m ³ 8 timmar. NGV	Deri TWA: 0.1 mg/m ³ 8 saat STEL: 0.3 mg/m ³ 15 dakika

Τιμές βιολογικών ορίων

Το προϊόν αυτό, όπως παρέχεται, δεν περιέχει κανένα επικίνδυνο υλικό με βιολογικά όρια που καθιερώθηκαν από τις τοπικές ειδικές κανονιστικές αρχές

μέθοδοι παρακολούθησης

EN 14042:2003 Αναγνωριστικό τίτλου: Ατμόσφαιρες του χώρου εργασίας. Οδηγός για την εφαρμογή και χρήση διαδικασιών για την αξιολόγηση της έκθεσης σε χημικούς και βιολογικούς παράγοντες.

Παράγωγο ελάχιστο επίπεδο εφέ (DMEL) / Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL)

Δείτε τον πίνακα για τις τιμές

Component	Οξεία επίδραση τοπική (Δέρμα)	Οξεία επίδραση συστηματική (Δέρμα)	Χρόνιες επιδράσεις τοπική (Δέρμα)	Χρόνιες επιδράσεις συστηματική (Δέρμα)
Ταρτραζίνη 1934-21-0 (<1)				DNEL = 52.82mg/kg bw/day
Αζίδιο του νατρίου 26628-22-8 (<0.1)				DNEL = 46.7μg/kg bw/day

Component	Οξεία επίδραση τοπική (εισπνοή)	Οξεία επίδραση συστηματική (εισπνοή)	Χρόνιες επιδράσεις τοπική (εισπνοή)	Χρόνιες επιδράσεις συστηματική (εισπνοή)
Ταρτραζίνη 1934-21-0 (<1)				DNEL = 372.52mg/m ³
Αζίδιο του νατρίου 26628-22-8 (<0.1)				DNEL = 0.164mg/m ³

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

Δείτε τιμές κάτω.

Component	γλυκό νερό	Φρέσκο νερό ίζημα	νερό διαλείπουσα	Μικροοργανισμοί σε μονάδα επεξεργασίας λυμάτων	Του εδάφους (Γεωργία)
Ταρτραζίνη 1934-21-0 (<1)	PNEC = 0.12mg/L	PNEC = 0.46992mg/kg sediment dw	PNEC = 1.2mg/L	PNEC = 10mg/L	PNEC = 0.02353mg/kg soil dw
Αζίδιο του νατρίου 26628-22-8 (<0.1)	PNEC = 0.35μg/L	PNEC = 16.7μg/kg sediment dw	PNEC = 3.5μg/L	PNEC = 30μg/L	

Component	Θαλάσσιο νερό	Θαλάσσια ιζήματα του νερού	Θαλάσσιο νερό διαλείπουσα	Τροφική αλυσίδα	Αέρας
Ταρτραζίνη 1934-21-0 (<1)	PNEC = 0.012mg/L	PNEC = 0.046992mg/kg sediment dw			
Αζίδιο του νατρίου 26628-22-8 (<0.1)	PNEC = 15ng/L	PNEC = 0.72μg/kg sediment dw	PNEC = 150ng/L		

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Ημερομηνία αναθεώρησης
19-Σεπ-2024

8.2 Έλεγχοι έκθεσης

Μηχανικοί έλεγχοι

Καμία γνωστή κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης.

Μέσα ατομικής προστασίας

Προστασία των ματιών Δεν απαιτείται κανένας ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός.

Προστασία των χεριών Προστατευτικά γάντια.

υλικού γαντιών Καουτσούκ νιτριλίου	Κρίσιμος χρόνος Δείτε τις συστάσεις των κατασκευαστών	Πάχος γαντιών -	πρότυπο της ΕΕ EN 374	γάντι σχόλια (ελάχιστη απαίτηση)
---------------------------------------	---	--------------------	--------------------------	-------------------------------------

Προστασία δέρματος και σώματος Δεν απαιτείται κανένας ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός.

Προστασία των αναπνευστικών οδών Δεν απαιτείται κανένας ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός.

Μεγάλης κλίμακας / χρήση έκτακτης ανάγκης Δεν απαιτείται κανένας ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός
Συνιστώμενος τύπος φίλτρου:

Μικρά / εργαστηριακή χρήση Συνήθως δεν απαιτείται προσωπική προστασία της αναπνοής.
Συνιστάται μάσκα ημίσεως: -

Στοματική υγιεινή Χειριστείτε το προϊόν σύμφωνα με την ορθή βιομηχανική πρακτική υγιεινής και ασφάλειας.

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΤΜΗΜΑ 9: ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση Υγρό

Όψη Διαφανές Κίτρινο
Οσμή Καμία
Όριο οσμής Δεν εφαρμόζεται
Σημείο τήξης/περιοχή τήξης 0°C
Σημείο μαλάκυνσης Δεν διατίθενται δεδομένα
Σημείο ζέσης/περιοχή ζέσης 100°C
Αναφλεξιμότητα (Υγρό) Δεν διατίθενται δεδομένα
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο) Δεν εφαρμόζεται
Όρια έκρηξης Δεν εφαρμόζεται

Σημείο ανάφλεξης Δεν εφαρμόζεται
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης Δεν εφαρμόζεται
Θερμοκρασία αποσύνθεσης Καμία διαθέσιμη πληροφορία
pH 7.0 - 7.3
Ιξώδες Καμία διαθέσιμη πληροφορία
Υδατοδιαλυτότητα Ευδιάλυτο σε νερό
Διαλυτότητα σε άλλους διαλύτες Καμία διαθέσιμη πληροφορία
Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό)
Συστατικό log Pow
Ταρτραζίνη -1.572
Αζίδιο του νατρίου 0.3

Μέθοδος - Καμία διαθέσιμη πληροφορία

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Ημερομηνία αναθεώρησης
19-Σεπ-2024

Τάση ατμών	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	
Πυκνότητα / Ειδικό βάρος	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	
Φαινομενική πυκνότητα	Δεν εφαρμόζεται	
Πυκνότητα ατμών	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	Καμία διαθέσιμη πληροφορία
Χαρακτηριστικά σωματιδίων	Δεν εφαρμόζεται (υγρό)	

9.2. Άλλες πληροφορίες

Εκρηκτικές ιδιότητες	Δεν εφαρμόζεται
Οξειδωτικές ιδιότητες	Δεν εφαρμόζεται
Ταχύτητα εξάτμισης	Δεν εφαρμόζεται - Δεν διατίθεται

ΤΜΗΜΑ 10: ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

10.1. Αντιδραστικότητα

Δεν υπάρχει κανένας γνωστός κίνδυνος αντιδραστικότητας που σχετίζεται με αυτό το προϊόν.

10.2. Χημική σταθερότητα

Σταθερό σε κανονικές συνθήκες.

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Επικίνδυνος πολυμερισμός	Δεν προκύπτει επικίνδυνος πολυμερισμός.
Επικίνδυνες αντιδράσεις	Κανένας υπό φυσιολογικές διεργασίες.

10.4. Συνθήκες προς αποφυγήν

Κανένα γνωστό.

10.5. Μη συμβατά υλικά

Κανένα γνωστό.

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Καμία γνωστή κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης.

ΤΜΗΜΑ 11: ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Πληροφορίες προϊόντος	Αυτό το προϊόν δεν παρουσιάζει κίνδυνο οξείας τοξικότητας βάσει γνωστών ή παρεχόμενων πληροφοριών.
-----------------------	--

α) οξεία τοξικότητα
Από το στόμα
Διά του δέρματος
Εισπνοή

Δεν διατίθενται δεδομένα.
Δεν διατίθενται δεδομένα.
Δεν διατίθενται δεδομένα.

Συστατικό	LD50 δια Στόματος	LD50 Δέρματος	LC50 Εισπνοής
Ταρτραζίνη	LD50 > 2000 mg/kg (Rat)		
Αζίδιο του νατρίου	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	20 mg/kg (Rabbit)	37 mg/l (Rat)

β) διάβρωση/ερεθισμός του
δέρματος

Δεν διατίθενται δεδομένα.

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Ημερομηνία αναθεώρησης
19-Σεπ-2024

γ) σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών Δεν διατίθενται δεδομένα.

δ) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος
Αναπνευστικό Δεν διατίθενται δεδομένα.
Δέρμα Δεν διατίθενται δεδομένα.

ε) μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων Δεν διατίθενται δεδομένα.

στ) καρκινογένεση Δεν υπάρχουν γνωστά καρκινογόνα χημικά στο προϊόν αυτό.

Συστατικό	μέθοδος δοκιμής	ειδών δοκιμής / διάρκεια	Μελέτη αποτέλεσμα
Αζίδιο του νατρίου			Κανένα συστατικό του προϊόντος που υπάρχει σε μία συγκέντρωση ίση ή άνω του 0.1% δεν διαπιστώνεται από το IARC ως δυνατό, πιθανό ή αποδεδειγμένο καρκινογενές προϊόν για τον άνθρωπο.

ζ) τοξικότητα στην αναπαραγωγή Δεν διατίθενται δεδομένα.

η) STOT-εφάπαξ έκθεση Δεν διατίθενται δεδομένα.

ι) STOT-επανεπιλημμένη έκθεση Δεν διατίθενται δεδομένα.

ι) κίνδυνος από αναρρόφηση Δεν διατίθενται δεδομένα.

Συστατικό	Άλλες αρνητικές επιπτώσεις
Αζίδιο του νατρίου	Τα συμπτώματα της υπερέκθεσης είναι ζάλη, πονοκέφαλος, κούραση, ναυτία, απώλεια αισθήσεων, διακοπή αναπνοής. Επιβλαβές για τους κεντρικό νευρικό σύστημα και καρδιά. Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης.

Συμπτώματα / Επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες.

ΤΜΗΜΑ 12: ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

12.1. Τοξικότητα

Οικοτοξικές επιπτώσεις Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Συστατικό	Ιχθύς γλυκού νερού	Ψύλλος νερού	Άλγη γλυκού νερού	Microtox
Αζίδιο του νατρίου	LC50 96 h 0.7 mg/L LC50 96 h LC50 0.7 mg/l 96 H (Lepomis macrochirus)	EC50 4.2 mg/l 48 h (Daphnia pulex)	IC50 272 mg/l (green algae)	EC50 38.5 mg/l (Photobacterium phosphoreum)

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποικοδόμησης Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Ημερομηνία αναθεώρησης
19-Σεπ-2024

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Συστατικό	log Pow	Συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (ΣΒΣ)
Ταρτραζίνη	-1.572	
Αζίδιο του νατρίου	0.3	

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ

Το παρασκεύασμα αυτό δεν περιέχει ουσίες που να θεωρούνται ανθεκτικές, βιοσυσσωρευτικές ή τοξικές (ABT). Το παρασκεύασμα αυτό δεν περιέχει ουσίες που θεωρούνται άκρως ανθεκτικές ή άκρως βιοσυσσωρευτικές (αΑαΒ).

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Πληροφορίες ενδοκρινικού διαταράκτη

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις Έμμονους οργανικούς ρύπους Δυναμικό καταστροφής όζοντος

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία.

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία.

ΤΜΗΜΑ 13: ΣΤΟΙΧΕΪΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Απόβλητα από κατάλοιπα/αχρησιμοποίητα προϊόντα

Η απόρριψη πρέπει να συμφωνεί με τους τοπικούς κανονισμούς.

Μολυσμένη συσκευασία

Η απόρριψη πρέπει να συμφωνεί με τους τοπικούς κανονισμούς.

Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων Άλλες πληροφορίες

1801 07 φαρμακευτικές ουσίες άλλες από τις αναφερόμενες στο 1801 06.
Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

ΤΜΗΜΑ 14: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

IMDG/IMO

Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

ADR

Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Ημερομηνία αναθεώρησης
19-Σεπ-2024

IATA Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι Δεν υπάρχουν κίνδυνοι που προσδιορίζονται.

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO Δεν ισχύει, συσκευασμένα προϊόντα.

ΤΜΗΜΑ 15: ΣΤΟΙΧΕΪΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

Διεθνή Ευρετήρια X = απαριθμούνται

Συστατικό	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Ταρτραζίνη	217-699-5	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-0685 7
Αζίδιο του νατρίου	247-852-1	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-3135 7

Συστατικό	REACH (1907/2006) - Παράρτημα XIV - Ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση	REACH (1907/2006) - Παράρτημα XVII - Περιορισμοί σχετικά με ορισμένες επικίνδυνες ουσίες	Κανονισμός REACH (ΕΚ 1907/2006) άρθρο 59 - Κατάλογος υποψηφίων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)
Ταρτραζίνη		Use restricted. See entry 75. (see link for restriction details)	

Συστατικό	Οδηγία Seveso III (2012/18/EU) - Προκριματικά Ποσότητες για Major Γνωστοποίηση Ατυχημάτων	Οδηγία Seveso III (2012/18/EK) - οριακές ποσότητες για Απαιτήσεις έκθεση για την ασφάλεια
Αζίδιο του νατρίου	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων
Δεν εφαρμόζεται

Εθνικοί κανονισμοί

Συστατικό	Γερμανία Ταξινόμηση των υδάτων (AwSV)	Γερμανία - TA Luft-Class
Ταρτραζίνη	WGK1	
Αζίδιο του νατρίου	WGK2	

Λάβετε υπόψη την Οδηγία 2000/39/EK για θέσπιση πρώτου καταλόγου ενδεικτικών οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης .

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Μια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας / έκθεσης (CSA / CSR) δεν απαιτείται.

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Ημερομηνία αναθεώρησης
19-Σεπ-2024

ΤΜΗΜΑ 16: ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το πλήρες κείμενο των δηλώσεων Η βρίσκεται στα τμήματα 2 και 3

H300 - Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης
H400 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς
H410 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις
EUH032 - Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια

Υπόμνημα

CAS - Chemical Abstracts Service

TSCA - Κατάλογος Τμήματος 8(β) της Πράξης για τον Έλεγχο Τοξικών Ουσιών των ΗΠΑ

EINECS/ELINCS - Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Υφιστάμενων Εμπορικών Χημικών Ουσιών/Κατάλογος Κοινοποιημένων Χημικών Ουσιών ΕΕ

DSL/NDL - Κατάλογος Εγχώριων Ουσιών/Κατάλογος Μη Εγχώριων Ουσιών του Καναδά

ICCS - Κατάλογος Χημικών και Χημικών Ουσιών των Φιλιππίνων

ENCS - Υφιστάμενες και Νέες Χημικές Ουσίες της Ιαπωνίας

IECSC - Κατάλογος Υφιστάμενων Χημικών Ουσιών της Κίνας

AICS - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Αυστραλίας

KECL - Υπαρχουσών και Αξιολογημένων Χημικών Ουσιών της Κορέας

NZIoC - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Νέας Ζηλανδίας

WEL - Όριο έκθεσης στο χώρο εργασίας

TWA - Χρονικά Σταθμισμένη Μέση

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Αμερικανική Συνδιάσκεψη Κρατικών Υγειονολόγων Εργασίας)

IARC - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο

DNEL - Επίπεδο χωρίς επιπτώσεις

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

RPE - Προστατευτικού αναπνευστικού εξοπλισμού

LD50 - Θανατηφόρος Δόση 50%

LC50 - Θανατηφόρος Συγκέντρωση 50%

EC50 - Αποτελεσματική Συγκέντρωση 50%

NOEC - Συγκέντρωση μη παρατηρούμενου αποτελέσματος

POW - Συντελεστή κατανομής οκτανόλης: Νερό

PBT - Επίμονη, βιοσυσσώρευσης, Τοξικό

vPvB - Επίμονη πολύ, πολύ βιοσυσσώρευσης

ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδυνων εμπορευμάτων

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

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

MARPOL - Διεθνής Σύμβαση για την πρόληψη της ρύπανσης από τα πλοία

OECD - Οργανισμός για την Οικονομική Συνεργασία και την Ανάπτυξη

ATE - Εκτίμηση της οξείας τοξικότητας

BCF - βιοσυγκέντρωση

VOC (πτητικές οργανικές ενώσεις)

Βασικές βιβλιογραφικές αναφορές και πηγές δεδομένων

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

Προμηθευτές δελτίο δεδομένων ασφαλείας, Chemadvisor - ΛΩΛΗ, Merck δείκτη, RTECS

Πληροφορίες εκπαίδευσης

Εκπαίδευση σχετικά με τους χημικούς κινδύνους, ενσωματώνοντας την επισήμανση, τα φύλλα δεδομένων ασφαλείας, τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό και την υγιεινή.

Ημερομηνία αναθεώρησης

19-Σεπ-2024

Σύνοψη αναθεώρησης

Τμήματα SDS που ενημερώθηκαν, 3, 7.

Αυτό το Δελτίο Ασφάλειας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/878 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

Αποποίηση ευθυνών

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας είναι σωστές κατά την πεποίθησή μας και εξ όσων είμαστε σε θέση να γνωρίζουμε και έχουμε πληροφορηθεί κατά την ημερομηνία της δημοσίευσης του παρόντος. Οι πληροφορίες που παρέχονται εξυπηρετούν μόνο ως καθοδηγητικές γραμμές για τον ασφαλή χειρισμό, χρήση, επεξεργασία, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και κυκλοφορία και δεν θα πρέπει να θεωρηθούν εγγύηση ή προδιαγραφές ποιότητας. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το συγκεκριμένο υλικό και δεν ισχύουν για τα υλικά εκείνα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες, εκτός εάν διευκρινίζεται στο κείμενο

Τέλος του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας