

**РАЗДЕЛ 1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ВЕЩЕСТВОТО/СМЕСТА И НА
ДРУЖЕСТВОТО/ПРЕДПРИЯТИЕТО****1.1. Идентификатори на продукта**

Описание на продукта: EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well
Cat No. : 14-5533-01

1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

Препоръчителна употреба Ин витро диагностика
Употреби, които не се препоръчват Всички други приложения

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

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

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

CHEMTREC България (Пловдив) +(359)-32570104

РАЗДЕЛ 2: ОПИСАНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ**2.1. Класифициране на веществото или сместа****CLP класифицирането - Регламент (ЕО) № 1272/2008****Физически опасности**

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

Рискове за здравето

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

Опасности за околната среда

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Дата на ревизията 23-Януари-2024

За пълния текст на приложенията "H", упоменати в този раздел, вижте раздел 16.

2.2. Елементи на етикета

Никакви

2.3. Други опасности

Този материал е подготвен на основата на човешки източници. Били са тествани дарители чрез методи, одобрени от FDA, които са показали отрицателен резултат за наличие на антитела срещу HIV-1 и HIV-2, и са нереактивни за HBsAg и за HCV. Обработвайте като потенциално инфекциозен материал. Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители.

Този препарат не съдържа вещество, считано за устойчиво, биоакмулиращо се или токсично (PBT). Този препарат не съдържа вещество, считано за много устойчиво или силно биоакмулиращо се (vPvB).

РАЗДЕЛ 3: СЪСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪСТАВКИТЕ

Компонент	№ по CAS	EC №	Масов процент	CLP класифицирането - Регламент (ЕО) № 1272/2008
Антигени от различни източници	N/A		<1	-

За пълния текст на приложенията "H", упоменати в този раздел, вижте раздел 16.

РАЗДЕЛ 4: МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

Контакт с очите	Не е очакван път на експозиция.
Контакт с кожата	Няма опасности, които да изискват специални мерки за първа помощ.
Поглъщане	Не е очакван път на експозиция.
Вдишване	Не е очакван път на експозиция.
Защита на оказващия първа помощ	Не са необходими специални предпазни мерки.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Няма налична информация.

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Бележки към лекаря	Третирайте симптоматично.
--------------------	---------------------------

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Дата на ревизията 23-Януари-2024

РАЗДЕЛ 5: ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ

5.1. Пожарогасителни средства

Подходящи пожарогасителни средства

Няма налична информация. Да се използват пожарогасителни мерки, подходящи за местните обстоятелства и околната среда.

Пожарогасителни средства, които не трябва да се използват от съображения за безопасност

Няма налична информация.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Няма известни.

Опасни продукти от горенето

Никакви при нормална употреба.

5.3. Съвети за пожарникарите

Няма налична информация.

РАЗДЕЛ 6: МЕРКИ ПРИ АВАРИЙНО ИЗПУСКАНЕ

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Не са необходими специални предпазни мерки.

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

6.4. Позоваване на други раздели

Вижте предпазните мерки, изброени в раздели 8 и 13

РАЗДЕЛ 7: РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Измийте ръцете преди почивка и веднага след работа с продукта. Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Свалете и изперете замърсеното облекло и ръкавици, включително вътрешната страна, преди повторна употреба.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Keep at temperatures between 2 and 8°C.

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Да се спазват инструкциите за употреба.

РАЗДЕЛ 8: КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Дата на ревизията 23-Януари-2024

8.1. Параметри на контрол

Граници на експозиция

Биологични гранични стойности

Този продукт във вида, в който е доставен, не съдържа никакви опасни материали с биологични граници, установени от конкретните регулаторни органи на региона

методи за мониторинг

EN 14042:2003 Идентификатор на заглавието: Въздух на работното място. Ръководство за приложение и използване на процедури за оценяване излагането на въздействие на химични и биологични агенти.

Получено минимално ниво на ефект (DMEL) / Получено ниво без ефект за хората (DNEL)

Няма налична информация

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)

Няма налична информация.

8.2. Контрол на експозицията

Инженерен контрол

Никакви при нормална употреба.

Лични предпазни средства

Защита на очите:

Не са необходими специални предпазни средства.

Защита на ръцете:

Защитни ръкавици.

материал за ръкавици	време за разяждане	Дебелина/плътност на ръкавиците	стандарт на ЕС	ръкавици коментари
Нитрил каучук	Вижте препоръките на производителя	-	EN 374	(минимално изискване)

Защита на кожата и тялото

Не са необходими специални предпазни средства.

Дихателна защита

Не е необходимо предпазни средства при нормални условия на употреба.

На Масовото / аварийно използване

Не са необходими специални предпазни средства
Препоръчителен тип филтър:

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Дата на ревизията 23-Януари-2024

На дребномащабни / лабораторно използване Обикновено не се изискват лични дихателни защитни средства.
Препоръчителна полумаска: -

Хигиенни мерки Да се обработва в съответствие с най-добрите практики на промишлена хигиена и безопасност.

Контрол на експозицията на околната среда Изхвърлете съдържанието/контейнерите в съответствие с местните разпоредби.

РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Физическо състояние	Твърдо вещество	
Външен вид		
Мирис	Никакви	
Праг на мириса	Никакви	
Точка на топене/граница на топене	Няма налични данни	
Точка на размекване	Няма налични данни	
Точка на кипене/Диапазон	Няма налични данни	
Запалимост (Течност)	Не се прилага	Твърдо вещество
Запалимост (твърдо вещество, газ)	Няма налична информация	
Експлозивни ограничения	Няма налични данни	
Точка на възпламеняване	Няма налични данни	Метод - Няма налична информация
Температура на самозапалване	Няма налични данни	
Температура на разлагане	Няма налични данни	
pH	Не се прилага	
Вискозитет	Няма налични данни	
Разтворимост във вода	Неразтворим	
Разтворимост в други разтвори	Няма налична информация	
Коефициент на разпределение (n-октанол/вода)		
Налягане на парите	Няма налични данни	
Плътност / Относително тегло	Няма налични данни	
Обемна плътност	Не се прилага	
Плътност на парите	Не се прилага	(Въздух = 1.0)
Характеристики на частиците	Няма налични данни	

9.2. Друга информация

Скорост на изпаряване Не се прилага

РАЗДЕЛ 10: СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

10.1. Реактивност

Няма известни.

10.2. Химична стабилност

Устойчиво при нормални условия.

10.3. Възможност за опасни реакции

Опасна полимеризация Няма налична информация.
Опасни реакции Няма налична информация.

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Дата на ревизията 23-Януари-2024

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма известни.

10.5. Несъвместими материали

Няма известни.

10.6. Опасни продукти на разпадане

Никакви при нормална употреба.

РАЗДЕЛ 11: ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Информация за продуктите

Няма налична информация за остра токсичност за този продукт.

а) остра токсичност;

Орална

Няма налични данни.

Дермален

Няма налични данни.

Вдишване

Няма налични данни.

б) корозивност/дразнене на кожата;

Няма налични данни.

в) сериозно увреждане на очите/дразнене на очите;

Няма налични данни.

г) сенсibiliзация на дихателните пътища или кожата;

Респираторен

Няма налични данни.

Кожа

Няма налични данни.

д) мутагенност на зародишните клетки;

Няма налични данни.

е) канцерогенност;

Не са известни канцерогенни химикали в този продукт.

ж) репродуктивна токсичност;

Няма налични данни.

з) СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция;

Няма налични данни.

(и) СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция;

Няма налични данни.

й) опасност при вдишване;

Няма налични данни.

Симптоми / Ефекти,

остри и настъпващи след известен период от време Няма налична информация.

11.2. Информация за други опасности

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Дата на ревизията 23-Януари-2024

Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система Този продукт може да съдържа следи от ендокринни разрушители <0,1% (w/w).

РАЗДЕЛ 12: ЕКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

12.1. Токсичност

Ефекти на екотоксичност Няма налична информация.

12.2. Устойчивост и разградимост Няма налична информация.

12.3. Биоакмулираща способност Няма налична информация.

12.4. Преносимост в почвата Няма налична информация.

12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB Този препарат не съдържа вещество, считано за устойчиво, биоакмулиращо се или токсично (PBT). Този препарат не съдържа вещество, считано за много устойчиво или силно биоакмулиращо се (vPvB).

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Информация за ендокринните разрушители Този продукт може да съдържа следи от ендокринни разрушители <0,1% (w/w).

12.7. Други неблагоприятни ефекти

Устойчивите органични замърсители Не са известни ефекти.

Озоноразрушаващ потенциал Не са известни ефекти.

РАЗДЕЛ 13: ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Отпадък от остатъци/неизползвани продукти Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.

Замърсена опаковка Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.

Европейски каталог за отпадъци 18 01 07 Химикали, освен тези, споменати в 18 01 06.
Друга информация Няма налична информация.

РАЗДЕЛ 14: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ТРАНСПОРТИРАНЕТО

IMDG/IMO Не е регламентиран

14.1. Номер по списъка на ООН

14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН

14.3. Клас(ове) на опасност при

транспортиране

14.4. Опаковъчна група

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Дата на ревизията 23-Януари-2024

ADR

Не е регламентиран

14.1. Номер по списъка на ООН

14.2. Точно на наименование на

пратката по списъка на ООН

14.3. Клас(ове) на опасност при

транспортиране

14.4. Опаковъчна група

IATA (Международна асоциация за въздушен транспорт) Не е регламентиран

14.1. Номер по списъка на ООН

14.2. Точно на наименование на

пратката по списъка на ООН

14.3. Клас(ове) на опасност при

транспортиране

14.4. Опаковъчна група

14.5. Опасности за околната среда Няма идентифицираните опасности.

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите Не са необходими специални предпазни мерки.

14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно Не е приложимо, пакетираните стоки.

инструменти на Международната

морска организация

РАЗДЕЛ 15: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НОРМАТИВНАТА УРЕДБА

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

Международни списъци

X = изброени

Регламент (ЕС) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно износа и вноса на опасни химикали

Не се прилага

Национални разпоредби

15.2. Оценка на безопасност на химично вещество или смес

Оценка на безопасност на химично вещество или / Доклад (CSA / CSR) не се изисква.

РАЗДЕЛ 16: ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Легенда

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Дата на ревизията 23-Януари-2024

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества / Европейски списък на нотифицираните химични вещества

PICCS - Филипински списък на химикалите и химическите вещества

IECSC - Китайски инвентарен списък на съществуващите химични вещества

KECL - Корейски списък на съществуващите и оценени химични вещества

WEL - Граница на експозиция на работното място

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Американска конференция на правителството по индустриална хигиена)

DNEL - Достигнато ниво без ефект

RPE - Защитни средства за дихателната система

LC50 - Смъртоносна концентрация 50%

NOEC - Не се наблюдава въздействие на концентрацията

PBT - Устойчиви, биоакмулиращи, Токсичен

TSCA - Закон за контрол на токсичните вещества на САЩ; Раздел 8 (б); Инвентаризационен списък

DSL/NDL - Списък на регистрираните вещества на Канада/Списък на нерегистрираните вещества на Канада

ENCS - Япония: съществуващи и нови химични вещества

AICS - Австралийски списък на химическите вещества (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Новозеландски списък на химичните вещества

TWA - Усреднена по време

IARC - Международна агенция за изследване на рака

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)

LD50 - Смъртоносна доза 50%

EC50 - Ефективна концентрация 50%

POW - Коефициент на разпределение октанол: Вода

vPvB - много устойчиво и много биоакмулиращо

ADR - Европейската спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе

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

OECD - Организацията за икономическо сътрудничество и развитие

BCF - фактора за биоконцентрация (BCF)

Основни позовавания и източници на данни в литературата

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

Доставчици данни за безопасност лист, Chemadvisor - Лоли, Merck индекс, RTECS

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

MARPOL - Международната конвенция за предотвратяване на замърсяването от кораби

ATE - Остра токсичност оценка

VOC (летливо органично съединение)

Препоръки за обучение

Обучение относно информираността по отношение на химическите опасности, включващо етикетиране, информационни листове за безопасност, лични предпазни средства и хигиена.

Дата на ревизията

23-Януари-2024

Резюме на ревизията

Актуализирани раздели на информационния лист за безопасност, 7.

Тази таблица за безопасност отговаря на изискванията на регламента (EU) No. 1907/2006

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/878 НА КОМИСИЯТА за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006

Ограничение на отговорността

Информацията, предоставена в този Информационен лист за безопасност, е вярна, доколкото това ни е известно и според данните и убежденията ни към датата на неговото публикуване. Предоставената информация е предназначена да се използва само като указание за безопасна работа, употреба, обработка, съхранение, транспортиране, изхвърляне и освобождаване и не трябва да се приема като гаранция или спецификация за качество. Информацията се отнася само до конкретно указание материал и не може да бъде валидна, ако този материал се използва в комбинация с други материали или в друг процес, освен ако това не е посочено в текста

Край на информационния лист за безопасност