

Felülvizsgálat dátuma 24-jan.-2024

Átdolgozás száma 10

1. SZAKASZ: AZ ANYAG/KEVERÉK ÉS A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA

1.1. Termékazonosító

Termékleírás: EliA IgG Calibrator Well

Cat No.: 14-5509-10

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Javasolt felhasználás In vitro diagnosztika Ajánlott felhasználások ellen Minden egyéb felhasználás

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Vállalat Phadia AB

Rapsgatan 7P P.O. Box 6460 751 37 UPPSALA

Sweden

+46 18 16 50 00

E-mail cím safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Sürgősségi telefonszám

CHEMTREC Magyarország +(36)-18088425

2. szakasz: A VESZÉLY AZONOSÍTÁSA

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

CLP osztályozásáról - 1272/2008/EK rendelete

Fizikai veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

Egészségügyi veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

Környezeti veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

Az ebben a szakaszban említett H-mondatok teljes szövege megtalálható a 16. szakaszban.

2.2. Címkézési elemek

EliA IgG Calibrator Well Oldal 1/9

Nincs

2.3. Egyéb veszélyek

Nem alkalmazható Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító anyagot. Ez a készítmény nem tartalmaz olyan anyagokat, melyek perzisztensnek, bioakkumulatívnak vagy mérgezőnek (PBT) minősülnek. Ez készítmény nem tartalmaz olyan anyagokat, melyek nagyon perzistensnek vagy nagyon bioakkumulatívnak (vPvB) minősülnek.

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

| Összetevő | CAS sz | EK-szám | Tömegszázalék | CLP osztályozásáról - 1272/2008/EK rendelete |
|--|--------|---------|---------------|---|
| Különféle forrásokból származó antigének | N/A | | <1 | - |

Az ebben a szakaszban említett H-mondatok teljes szövege megtalálható a 16. szakaszban.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Szembe kerülés Nem egy várható expozíciós útvonal.

Bőrrel való érintkezés Nincsenek különleges elsősegélynyújtási intézkedéseket igénylő veszélyek.

Lenyelés Nem egy várható expozíciós útvonal.

Belélegzés Nem egy várható expozíciós útvonal.

Személyi védőfelszerelés az elsősegély-nyújtók számára

Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

4.2. A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások

Nem áll rendelkezésre információ.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Feljegyzés az orvosnak Alkalmazzon tüneti kezelést.

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

5.1. Oltóanyag

Megfelelő oltóanyagok

EliA IgG Calibrator Well Oldal 2/9

EliA IgG Calibrator Well

Felülvizsgálat dátuma 24-jan.-2024

Nem áll rendelkezésre információ. Alkalmazza a helyi körülményeknek és a környezetnek megfelelő oltási intézkedéseket.

Oltóanyagok, amelyeknek használata biztonsági okokból tilos

Nem áll rendelkezésre információ.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Nincs ismert.

Veszélyes égéstermékek

Egyik sem normál használati körülmények alatt.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Nem áll rendelkezésre információ.

6. szakasz: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ KÖRNYEZETBE JUTÁS ESETÉN

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

A védointézkedéseket lásd a 8. és 13. részben.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Mosson kezet a szünetek előtt és azonnal a termék kezelése után. A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Újbóli felhasználás előtt vegye le és mossa ki a szennyezett ruházatot, beleértve a ruházat belsejét.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt

2 és 2 °C közötti hőmérsékleten kell tartani.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Tartsa tiszteletben a használati utasítást.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Expozíciós határértékek

EliA IgG Calibrator Well Oldal 3 / 9

Felülvizsgálat dátuma 24-jan.-2024

Biológiai határértékek

A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által meghatározott biológiai határértékkel rendelkező veszélyes anyagot

Monitoring módszerek

"EN 14042. 2003 Cím azonosítója: Munkahelyi légkörök. Útmutató a kémiai és biológiai szerek expozíciójának értékelésére vonatkozó eljárások alkalmazásához és használatához."

Származtatott minimális hatásszint (DMEL) / Származtatott hatásmentes szint (DNEL)

Nem áll rendelkezésre információ

Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)

Nem áll rendelkezésre információ.

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Műszaki intézkedések

Egyik sem normál használati körülmények alatt.

Személyes védőfelszerelés

Szemvédelem Általában nem szükséges különleges védőfelszerelés.

Kézvédelem Védőkesztyű.

| Kesztyû anyaga | áttörési idő | Kesztyű | EU-szabvány | Kesztyû hozzászólások |
|----------------|---------------------------------|-----------------|-------------|-----------------------|
| Nitril-gumi | Lásd a gyártó által ajánlott | vastagsága - | EN 374 | (minimum követelmény) |

Bőr és testvédelem Általában nem szükséges különleges védőfelszerelés.

Légzésvédelem Nem védőfelszerelés szükséges Normál használat mellett.

Nagyszabású / sürgõsségi

felhasználásra

Általában nem szükséges különleges védőfelszerelés

Ajánlott szûrőtípus:

Kisméretû / laboratóriumi

használatra

Általában nincs szükség személyi légzésvédő készülékre.

Ajánlott félálarc: -

Higiéniai rendszabályok A helyes ipari higiéniai és biztonsági gyakorlat szerint kezelendő.

EliA IgG Calibrator Well Oldal 4/9

EliA IgG Calibrator Well

Felülvizsgálat dátuma 24-jan.-2024

Környezeti expozíció-ellenőrzések A tartályokat és tartalmukat a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot Szilárd

Külső jellemzők

Nincs Szag Nincs Szag küszöbérték

Olvadáspont/olvadási tartomány Nem áll rendelkezésre adat Nem áll rendelkezésre adat Lágyuláspont Forráspont/forrási tartomány Nem áll rendelkezésre adat

Nem alkalmazható Tůzveszélyesség (Folyadék) Szilárd

Tûzveszélyesség (szilárd, gáz) Nem áll rendelkezésre információ Robbanási határok Nem áll rendelkezésre adat

Lobbanáspont Nem áll rendelkezésre adat Módszer - Nem áll rendelkezésre információ

Nem áll rendelkezésre adat Öngyulladási hőmérséklet Bomlási hőmérséklet Nem áll rendelkezésre adat Nem alkalmazható pН

Viszkozitás Nem áll rendelkezésre adat

Vízben való oldhatóság Oldhatatlan

Nem áll rendelkezésre információ Oldhatóság egyéb oldószerekben

Megoszlási együttható (n-oktanol/víz)

Gőznvomás Nem áll rendelkezésre adat Sűrűség / Fajsúly Nem áll rendelkezésre adat

Térfogatsűrűség Nem alkalmazható Gőzsűrűség Nem alkalmazható

Nem áll rendelkezésre adat

Részecskejellemzők

9.2. Egyéb információk

Párolgási sebesség Nem alkalmazható

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

 $(Leveg\tilde{o} = 1.0)$

10.1. Reakciókészség Nincs ismert.

10.2. Kémiai stabilitás

Normál körülmények között stabil.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Veszélyes polimerizáció Nem áll rendelkezésre információ. Veszélyes reakciók Nem áll rendelkezésre információ.

10.4. Kerülendő körülmények

Nincs ismert.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Nincs ismert.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Egyik sem normál használati körülmények alatt.

EliA IgG Calibrator Well Oldal 5/9

EliA IgG Calibrator Well

Felülvizsgálat dátuma 24-jan.-2024

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

A termék ismertetése A termékre nem állnak rendelkezésre akut toxicitási információk.

a) akut toxicitás;

OrálisNem áll rendelkezésre adat.DermálisNem áll rendelkezésre adat.BelélegzésNem áll rendelkezésre adat.

b) bőrkorrózió/bőrirritáció; Nem áll rendelkezésre adat.

c) súlyos Nem áll rendelkezésre adat.

szemkárosodás/szemirritáció;

d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció;

LégzésiNem áll rendelkezésre adat.BőrNem áll rendelkezésre adat.

e) csírasejt-mutagenitás; Nem áll rendelkezésre adat.

f) rákkeltő hatás; Ebben a termékben, nincsenek rákkeltőnek ismert vegyszerek.

g) reprodukciós toxicitás; Nem áll rendelkezésre adat.

h) egyetlen expozíció utáni célszervi Nem áll rendelkezésre adat. toxicitás (STOT);

 i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT); Nem áll rendelkezésre adat.

j) aspirációs veszély; Nem áll rendelkezésre adat.

Tünetek / hatások,

akut és késleltetett Nem áll rendelkezésre információ.

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Ez a termék az endokrin rendszert károsító anyagokat tartalmazhat, <0,1% (w/w).

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás

Ökotoxikus hatások Nem áll rendelkezésre információ.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság Nem áll rendelkezésre információ.

EliA IgG Calibrator Well Oldal 6 / 9

EliA IgG Calibrator Well

Felülvizsgálat dátuma 24-jan.-2024

12.3. Bioakkumulációs képesség Nem áll rendelkezésre információ.

12.4. A talajban való mobilitás Nem áll rendelkezésre információ.

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés

eredményei

Ez a készítmény nem tartalmaz olyan anyagokat, melyek perzisztensnek,

bioakkumulatívnak vagy mérgezőnek (PBT) minősülnek. Ez készítmény nem tartalmaz olyan anyagokat, melyek nagyon perzistensnek vagy nagyon bioakkumulatívnak (vPvB)

minősülnek.

12.6. Endokrin károsító

tulajdonságok

Endokrin rendszert károsítóra

vonatrkozó információ

Ez a termék az endokrin rendszert károsító anyagokat tartalmazhat, <0,1% (w/w).

12.7. Egyéb káros hatások

Környezetben tartósan megmaradó Nincs ismert hatás.

szerves szennyező

Ózon bontási potenciál

Nincs ismert hatás.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Maradványokból/felhasználatlan termékből származó hulladék

Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően.

Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően. Szennyezett csomagolás

Európai Hulladék Katalógus

Egyéb információk

18 01 07 Kemikalije koje nisu navedene u rubrici 18 01 06.

Nem áll rendelkezésre információ.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

IMDG/IMO Nincsen szabályozva

14.1. UN-szám

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő

szállítási megnevezés

14.3. Szállítási veszélyességi

osztály(ok)

14.4. Csomagolási csoport

ADR Nincsen szabályozva

14.1. UN-szám

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő

szállítási megnevezés

14.3. Szállítási veszélyességi

osztály(ok)

14.4. Csomagolási csoport

IATA Nincsen szabályozva

14.1. UN-szám

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő

szállítási megnevezés

EliA IgG Calibrator Well Oldal 7/9

EliA IgG Calibrator Well

Felülvizsgálat dátuma 24-jan.-2024

14.3. Szállítási veszélyességi

osztály(ok)

14.4. Csomagolási csoport

14.5. Környezeti veszélyek Nem azonosított veszélyek.

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

14.7. Az IMO-szabályok szerinti

tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható, csomagolt termékek.

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

Nemzetközi jegyzékek X = felsorolt

A veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló, 2012. július 4-i 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozik-e)

Nem alkalmazható

Országos előírások

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

A kémiai biztonsági értékelést / Jelentés (CSA / CSR) nem szükséges.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

<u>Jelmagyarázat</u>

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Létező kereskedelmi vegyi anyagok európai jegyzéke/Törzskönyvezett vegyi anyagok európai jegyzéke

PICCS - Vegyszerek és Vegyi Anyagok Jegyzéke, Fülöp-szigetek

IECSC - Kínai létező vegyi anyagok listája

KECL - Létező és Értékelt Vegyi Anyagok, Korea

WEL - Munkahelyi expozíciós határértékek

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikai Kormányzati Ipari Higiénikusok Konferenciája)

DNEL - Származtatott nem észlelt hatás szint

RPE - Légzőrendszeri védőeszközök LC50 - Halálos koncentráció 50%-os

NOEC - Nem észlelhető hatás koncentráció **PBT** - Perzisztens, bioakkumulatív, toxikus

TSCA - Egyesült Államok mérgező anyagok ellenőrzési törvénye, 8(b) pont, Leltár

DSL/NDSL - Háztartási Anyagok Listája/Nem- Háztartási Anyagok Listája, Kanada

ENCS - Japán létező és új vegyi anyagok

AICS - Ausztráliai vegyi anyagok jegyzéke (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Vegyi Anyagok Jegyzéke, Új-Zéland

TWA - Idővel súlyozott átlag

IARC - Nemzetközi rákkutató ügynökség

Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)

LD50 - Halálos dózis 50%

EC50 - Hatékony koncentráció 50%-os **POW** - Megoszlási együttható oktanol: víz

vPvB - nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív

EliA IgG Calibrator Well Oldal 8 / 9

EliA IgG Calibrator Well

Felülvizsgálat dátuma 24-jan.-2024

ADR - Európai megállapodás a nemzetközi közúti veszélyes áruk közúti ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

ATE - Akut toxicitás becslése

VOC (illékony szerves vegyület)

Transport Association MARPOL - Évi nemzetközi egyezmény megelőzéséről hajókról történő

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

OECD - A Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési

BCF - Biokoncentrációs tényezőre (BCF)

Fontos irodalmi hivatkozások és adatforrások

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

Beszállítók biztonsági adatlap, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

Képzési tanács

A kémiai veszélyeket tudatosító képzés, amely magában foglalja a címkézést, biztonsági adatlapokat, egyéni védőeszközöket és a higiéniát.

Felülvizsgálat dátuma 24-jan.-2024

Frissítési összefoglaló Frissített biztonsági adatlap szakaszok, 7.

Ez a biztonsági adatlap megfelel az 1907/2006 EU rendelet követelményeinek A BIZOTTSÁG (EU) 2020/878 RENDELETE a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról.

Felelősségkorlátozási nyilatkozat

Az biztonsági adatlapon közöltek a legjobb tudásunk, ismereteink és meggyőződésünk szerint helytállóak a közreadás időpontjában. A közölt adatok csak útmutatást kívánnak adni a biztonságos kezeléshez, felhasználáshoz, feldolgozáshoz, tároláshoz, szállításhoz, ártalmatlanításhoz és kibocsátáshoz, és nem tekinthetők garanciának vagy minőségi specifikációnak. Az adatok csak a megnevezett anyagra vonatkoznak és esetleg nem érvényesek, amikor az adott anyagot más anyagokkal együtt, vagy valamilyen eljárásban használják fel, kivéve, ha ez szerepel a szövegben

A biztonsági adatlap vége

EliA IgG Calibrator Well Oldal 9/9