

1. IEDAĻA VIELAS/MAISĪJUMA UN UZŅĒMĒJSABIEDRĪBAS/UZŅĒMUMA APZINĀŠANA**1.1. Produkta identifikators**

Produkta apraksts: EliA RA33 IgA RUO Well
Cat No. : 14-6750-01

1.2. Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietojuma veidi un tādi, ko neiesaka izmantot

Ieteicamais pielietojums Vienīgi pētnieciskiem nolūkiem
Lietošanas veidi, kurus neiesaka Visi citi lietošanas veidi
izmantot

1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

Uzņēmējiesabiedrība Phadia AB
Rapsgatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
+46 18 16 50 00
E-pasta adrese safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

CHEMTREC Latvija +(371)-66165504

2. iedaļa: BĪSTAMĪBAS APZINĀŠANA**2.1. Vielas vai maisījuma klasificēšana****CLP klasificēšanu - Regulā (EK) Nr. 1272/2008****Fizikālo faktoru izraisītā bīstamība**

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem

Apdraudējums veselībai

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem

Vides apdraudējumi

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem

Pilnu šajā nodaļā norādīto bīstamības paziņojumu tekstu skatiet 16. nodaļā.

2.2. Etiketes elementi

Nav

2.3. Citi apdraudējumi

Šis produkts satur cilvēka izcelsmes materialu. Donori ir testēti un iegūtie rezultāti ir inerti attiecībā pret HBsAg, HIV-1 Ag, anti-HCV un anti HIV-1 vai HIV-2. Šis produkts nesatur jebkādu sastāvdaļu, par kuru ir zināms, ka tā ir endokrīna blokators vai kas ir uzskatāma par tādu, kas ir endokrīna blokators.

Šis preparāts nesatur PBT kategorijas vielas, kuras tiek uzskatītas par noturīgām vidē, bioakumulatīvām vai toksiskām. Šis preparāts nesatur vPvB kategorijas vielas, kuras tiek uzskatītas par ļoti noturīgām vidē vai ļoti bioakumulatīvām.

3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

Sastāvdaļa	CAS Nr	EK Nr	Masas procenti	CLP klasificēšanu - Regulā (EK) Nr. 1272/2008
Antigēni no dažādiem avotiem	N/A		<1	-

Pilnu šajā nodaļā norādīto bīstamības paziņojumu tekstu skatiet 16. nodaļā.

4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi**4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**

Saskare ar acīm	Nav paredzēts, ka iedarbosies šādā veidā.
Saskare ar ādu	Nav bīstamības, kas prasītu īpašus pirmās palīdzības pasākumus.
Norīšana	Nav paredzēts, ka iedarbosies šādā veidā.
Ieelpošana	Nav paredzēts, ka iedarbosies šādā veidā.
Pašaizsardzība neatliekamās palīdzības sniegšanas gadījumā	Nav nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi.

4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūta un aizkavēta

Nav pieejama informācija.

4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Piezīmes terapeitiem	Veikt simptomātisko ārstēšanu.
----------------------	--------------------------------

5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi**5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi**

Piemēroti ugunsdzēsības līdzekļi

Nav pieejama informācija. Lietot ugunsdzēsības līdzekļus, kas ir atbilstoši lokālajiem apstākļiem un konkrētajai situācijai.

Ugunsdzēšanas līdzekļi, kuru lietošana nav pieļaujama drošības apsvērumu dēļ

Nav pieejama informācija.

5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Tādi nav zināmi.

Bīstamie degšanas produkti

Normālos apstākļos nekāds.

5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Nav pieejama informācija.

6. iedaļa: PASĀKUMI NEJAUŠAS NOPLŪDES GADĪJUMOS

6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Nav nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi.

6.2. Vides drošības pasākumi

Iznīcināt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

6.3. Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli

6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Aizsardzības pasākumi uzskaitīti 8. un 13. punktos.

7. IEDAĻA: Lietošana un glabāšana

7.1. Piesardzība drošai lietošanai

Mazgāt rokas pirms darba pārtraukumiem un tūlīt pēc darbību veikšanas ar produktu. Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā. Noņemt piesārņoto apģērbu un cimdus un pirms atkārtotas lietošanas tos izmazgāt, ieskaitot to iekšpusi.

7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Glabāt temperatūrā starp 2 un 2 °C.

7.3. Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)

Ievērot lietošanas instrukcijas.

8. IEDAĻA: Iedarbības pārvaldība/individuālā aizsardzība

8.1. Pārvaldības parametri

Ekspozīcijas robežvērtības

Biologiskas robežvertības

Šis produkts tādā stāvoklī, kāds tas ir tieši pēc piegādāšanas, nesatur jebkādu bīstamus materiālus, kam atbilstošās reģionālās uzraudzības iestādes ir noteikušas bioloģiskās robežvērtības

Monitoringa metodes

EN 14042:2003 Virsraksta identifikators: Gaisa sastāvs darba vietā. Vadlīnijas ķīmisko un bioloģisko līdzekļu ekspozīcijas novērtēšanas procedūru piemērošanai un lietošanai.

Atvasinātais minimālās ietekmes līmenis (DMEL) / Atvasināts beziedarbības līmenis (DNEL)

Nav pieejama informācija

Paredzētā beziedarbības koncentrācija (PNEC)

Nav pieejama informācija.

8.2. Iedarbības pārvaldība

Tehniskā pārvaldība

Normālos apstākļos nekāds.

Individuālās aizsardzības līdzekļi

Acu aizsardzība Netiek pieprasīts speciāls aizsargaprīkojums.

Roku aizsardzība Aizsargcimdi.

Cimdu materiālam	Noplūdes laiks	Cimdu biezums	ES standarta	Cimdu komentāri
Nitrilkaučuks	Skatīt ražotāji ieteikumus	-	EN 374	(minimālā prasība)

Ādas un ķermeņa aizsardzība Netiek pieprasīts speciāls aizsargaprīkojums.

Elpošanas ceļu aizsardzība Nē aizsarglīdzekļi ir vajadzīga normālos lietošanas apstākļos.

Lielformāta / ārkārtas lietojumi Netiek pieprasīts speciāls aizsargaprīkojums
Ieteicamais filtra tips:

Maza mēroga / Laboratorijas izmantošana Parasti nav nepieciešams elpceļu aizsargaprīkojums.
Ieteicams 1/2 maska: -

Higiēnas pasākumi Rīkoties ar produktu saskaņā ar labas ražošanas higiēnas prakses norādījumiem un

DROŠĪBAS DATU LAPA

EliA RA33 IgA RUO Well

Pārskatīšanas datums 24-Jan-2024

drošības instrukcijām.

Vides riska pārvaldība

Saturu un tā iepakojumu likvidēt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Fizikālais stāvoklis	Ciets produkts	
Izskats		
Smarža	Nav	
Smaržas uztveršanas sliekšnis	Nav	
Kušanas punkts/kušanas diapazons	Nav pieejama informācija	
Mīkstināšanās temperatūra	Nav pieejama informācija	
Viršanas punkts/viršanas temperatūras intervāls	Nav pieejama informācija	
Uzliesmojamība (Šķidrums)	Nav piemērojams	Ciets produkts
Uzliesmojamība (cieta viela, gāze)	Nav pieejama informācija	
Sprādzienbīstamības robežas	Nav pieejama informācija	
Uzliesmošanas temperatūra	Nav pieejama informācija	Metode - Nav pieejama informācija
Pašuzliesmošanas temperatūra	Nav pieejama informācija	
Noārdīšanās temperatūra	Nav pieejama informācija	
pH	Nav piemērojams	
Viskozitāte	Nav pieejama informācija	
Šķīdība ūdenī	Nešķīstošs	
Šķīdība citos šķīdinātājos	Nav pieejama informācija	
Sadalīšanās koeficients (n-oktanola - ūdens sistēmā)	Nav pieejama informācija	
Tvaika spiediens	Nav pieejama informācija	
Blīvums / Īpatnējais svars	Nav pieejama informācija	
Tilpums	Nav piemērojams	
Tvaika blīvums	Nav piemērojams	(Gauss = 1,0)
Daļiņu raksturojums	Nav pieejama informācija	

9.2. Cita informācija

Iztvaikošanas koeficients	Nav piemērojams
---------------------------	-----------------

10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

10.1. Reaģētspēja

Tādi nav zināmi.

10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Stabils normālos apstākļos.

10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Bīstama polimerizācija	Nav pieejama informācija.
Bīstamu reakciju iespējamība	Nav pieejama informācija.

10.4. Apstākļi, no kuriem jāvairās

Tādi nav zināmi.

10.5. Nesaderīgi materiāli

Tādi nav zināmi.

10.6. Bīstami noārdīšanās produkti

Normālos apstākļos nekāds.

11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Informācija par produktu	Nav pieejama informācija par šī produkta akūto toksicitāti.
a) akūta toksicitāte; Perorāli Saskare ar ādu ieelpošana	Nav pieejama informācija. Nav pieejama informācija. Nav pieejama informācija.
b) kodīgums/kairinājums ādai;	Nav pieejama informācija.
c) nopietns acu bojājums/kairinājums;	Nav pieejama informācija.
d) elpceļu vai ādas sensibilizācija; Elpošanas ceļu Āda	Nav pieejama informācija. Nav pieejama informācija.
e) mikroorganismu šūnu mutācija;	Nav pieejama informācija.
f) kancerogēnums;	Šis produkts nesatur nevienu zināmu kancerogēnu ķīmisku produktu.
g) toksicitāte reproduktīvajai sistēmai;	Nav pieejama informācija.
h) toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu vienreizēja iedarbība;	Nav pieejama informācija.
i) toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu atkārtota iedarbība;	Nav pieejama informācija.
j) bīstamība ieelpojot;	Nav pieejama informācija.

Simptomi / letekme,
akūta un aizkavēta Nav pieejama informācija.

11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Endokrīni disruptīvās īpašības Šis produkts var saturēt endokrīnās sistēmas darbības traucējumus <0,1% (w/w).

12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

12.1. Toksicitāte
Ekotoksiskā iedarbība Nav pieejama informācija.

DROŠĪBAS DATU LAPA

EliA RA33 IgA RUO Well

Pārskatīšanas datums 24-Jan-2024

12.2. Noturība un spēja noārdīties	Nav pieejama informācija.
12.3. Bioakumulācijas potenciāls	Nav pieejama informācija.
12.4. Mobilitāte augsnē	Nav pieejama informācija.
12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti	Šis preparāts nesatur PBT kategorijas vielas, kuras tiek uzskatītas par noturīgām vidē, bioakumulatīvām vai toksiskām. Šis preparāts nesatur vPvB kategorijas vielas, kuras tiek uzskatītas par ļoti noturīgām vidē vai ļoti bioakumulatīvām.
12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības Informācija par endokrīna blokatoriem	Šis produkts var saturēt endokrīnās sistēmas darbības traucējumus <0,1% (w/w).
12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes Organisko piesārņotāju Ozona noārdīšanas potenciāls	Iedarbība nav novērota. Iedarbība nav novērota.

13. IEDAĻA: Apsvērumi saistībā ar apsaimniekošanu

13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Atkritumi, ko veido pārpalikumi/nelietots produkts	Iznīcināt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
Piesārņots iepakojums	Iznīcināt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
Eiropas Atkritumu klasifikators Cita informācija	18 01 07 Citas, 18 01 06 neminētas ķīmiskās vielas. Nav pieejama informācija.

14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

IMDG/IMO Netiek reglamentēts

14.1. ANO numurs
14.2. ANO sūtīšanas nosaukums
14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)
14.4. Iepakojuma grupa

ADR Netiek reglamentēts

14.1. ANO numurs
14.2. ANO sūtīšanas nosaukums
14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)
14.4. Iepakojuma grupa

IATA Netiek reglamentēts

14.1. ANO numurs
14.2. ANO sūtīšanas nosaukums
14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)

DROŠĪBAS DATU LAPA

EliA RA33 IgA RUO Well

Pārskatīšanas datums 24-Jan-2024

14.4. Iepakojuma grupa

14.5. Vides apdraudējumi

Nav noteiktie apdraudējumi.

14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājam

Nav nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi.

14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav piemērojams, iepakotās preces.

15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

15.1. Drošības, veselības jomas un vides noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

Starptautiskie reģistri

X = uzskaitīti

Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 4. jūlija Regula (EK) Nr. 649/2012 par bīstamo ķīmisko vielu eksportu un importu

Nav piemērojams

Nacionālie noteikumi

15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Ķīmiskās drošības novērtējums / Ziņojums (CSA / CSR) nav nepieciešama.

16. IEDAĻA: Cita informācija

Izskaidrojums

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Eiropas Savienībā tirdzniecībā esošo ķīmisko vielu saraksts/ES saraksts ar paziņotajām ķīmiskajām vielām

PICCS - Filipīnu ķīmisko produktu un ķīmisko vielu reģistrs

IECSC - Ķīnas esošo ķīmisko vielu reģistrs

KECL - Korejas esošās un novērtētās ķīmiskās vielas

WEL - Arodekspozīcijas robežvērtības

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ASV Valdības rūpnieciskās higiēnas inspektoru konference)

DNEL - Jebkurš atvasinātais beziedarbības līmenis

RPE - Elpošanas orgānu aizsarglīdzekļi

LC50 - Letāla koncentrācija 50%

NOEC - Nav novērojama iedarbība

PBT - Noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas

TSCA - Savienoto valstu Toksisko vielu uzraudzības likuma 8 (b) nodaļas reģistrs

DSL/NDL - Kanādas iekšzemes lietojuma vielu saraksts/ iekšzemē reti lietoto vielu saraksts

ENCS - Japānas esošās un jaunās ķīmiskās vielas

AICS - Austrālijas ķīmisko vielu reģistrs (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Jaunzēlandes ķīmisko produktu reģistrs

TWA - Laiks svērtais vidējais

IARC - Starptautiskā Vēža pētniecības aģentūra

Paredzētā beziedarbības koncentrācija (PNEC)

LD50 - Letālā deva 50%

EC50 - Efektīvā koncentrācija 50%

POW - Sadalīšanās koeficients oktanols: Ūdens

vPvB - ļoti noturīgas, ļoti bioakumulatīvas

ADR - Eiropas valstu nolīgums par bīstamo kravu starptautiskajiem pārvadājumiem ar autotransportu

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

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

MARPOL - Starptautiskā konvencija par piesārņojuma novēršanu no kuģiem

DROŠĪBAS DATU LAPA

EliA RA33 IgA RUO Well

Pārskatīšanas datums 24-Jan-2024

OECD - Ekonomiskās sadarbības un attīstības

BCF - Biokoncentrācijas faktoru (BCF)

Galvenās literatūras atsauces un datu avoti

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

Piegādātāji drošības datu lapa, Chemadvisor - Ioli, Merck indekss, RTECS

ATE - Akūtās toksicitātes aprēķins

GOS (gaistoši organiskie savienojumi)

Apmācības ieteikumi

Apmācības par veicamajām darbībām, lai novērstu ķīmiskos riskus, kas ietver marķēšanu, drošības datu lapas, individuālos aizsardzības līdzekļus un higiēnas pasākumus.

Pārskatīšanas datums

24-Jan-2024

Kopsavilkums par labojumiem

DDL nodaļas ir precizētas, 7.

**Šī drošības datu lapa atbilst Regulās (EK) No.648/2004 prasībām
KOMISIJAS REGULA (ES) 2020/878 ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas
(EK) Nr. 1907/2006**

Atruna

Saskaņā ar mums zināmajiem datiem, šīs Drošības datu lapas publikācijas brīdī šajā DDL sniegtā informācija ir precīza un ticama. Sniegtā informācija ir paredzēta vienīgi kā ieteikumi drošai pārvietošanai, lietošanai, apstrādei, uzglabāšanai, pārvadāšanai, iznīcināšanai un rīcībai nejaušas noplūdes gadījumos un to nevar uzskatīt par garantiju vai kvalitātes sertifikātu. Šī informācija attiecas vienīgi uz noteiktajiem konkrētajiem materiāliem un var nebūt atbilstoša, lietojot šādu materiālu kopā ar jebkuriem citiem materiāliem vai jebkurā procesā, ja vien tas nav norādīts tekstā

Drošības datu lapas beigas