

Informacije o proizvodu

Analit: cistatin C

Komponente koje pokriva MSDS:

Naziv	Šifre proizvoda
Kalibrator Gentian Cystatin C	1012, 8012
Komplet kalibratora Gentian Cystatin C	1051, 8051, A52763

Korišteni standard

EC 1272/2008 (CLP/GHS)

Informacije o transportu

Prijenos ovog proizvoda nije reguliran pod zakonima ICAO, IMDG, US DOT, europski ADR ili kanadski TDG.

Promjene u reviziji

Ažuriranja GHS-a

Sigurnosno-tehnički list

Dio 1: Identifikacija tvari/smjese i tvrtke/poduzeća

1.1 Identifikator proizvoda

Naziv proizvoda: Kalibrator Gentian Cystatin C, komplet kalibratora Gentian Cystatin C

Broj dijela:

Naziv	Šifre proizvoda
Kalibrator Gentian Cystatin C	1012, 8012
Komplet kalibratora Gentian Cystatin C	1051, 8051, A52763

1.2 Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjesa i zabranjene uporabe

Proizvod za *In Vitro* dijagnostičku uporabu.

1.3 Pojediniosti o dobavljaču sigurnosno-tehničkog lista

Proizvođač: Gentian AS

Bjørnåsveien 5

N-1596 MOSS

NORVEŠKA

Telefon: + 47 99 33 99 05

Telefaks: + 47 69 24 09 62

Adresa e-pošte: email@gentian.no

1.4 Telefonski broj za hitne situacije

Giftinformasjonssentralen + 47 22 59 13 00

Dio 2: Identifikacija opasnosti

2.1 Klasifikacija tvari ili smjese

Opis proizvoda: *In vitro* dijagnostički reagens, bijeli; tekući; blagi

Klasifikacija u skladu s EC 1272/2008 (CLP/GHS): Nije klasificirano kao opasno prema EC 1272/2008 (CLP/GHS)

Klasifikacija u skladu s US-OSHA (HCS 29 CFR 1910.1200) i UN GHS: Kategorija iritacije kože 3

2.2 Dijelovi naljepnice u skladu s EC 1272/2008 (CLP/GHS) US-OSHA i UN GHS

Opasni sastojci: Metil 4-hidroksibenzoat

natrijev azid

etanol

Piktogram: Nema

Signalna riječ: Nema

Izjave o opasnosti: H316 Uzrokuje blagu iritaciju kože
EUH208 Može uzrokovati alergijsku reakciju.

Sigurnosno-tehnički list

Izjava o mjerama opreza: P332+P313 U slučaju iritacije kože potražite medicinski savjet/pomoć

2.3 Druge opasnosti

Rezultati procjene PBT i vPvB

PBT: Nije primjenjivo.

vPvB: Nije primjenjivo.

Koncentracija NaN_3 unutar proizvoda ispod je razine koja se smatra opasnom. Međutim, akumulirani NaN_3 u olovnim i bakrenim cijevima može uzrokovati nastanak eksplozivnih metalnih azida.

Ovaj proizvod sadrži materijal(e) životinjskog podrijetla. Proučavajte opće sigurnosne smjernice za zaštitu prilikom rukovanja ovim proizvodom.

Dio 11: Toksikološke informacije' za više pojedinosti o zdravlju.

Dio 3: Sastav i informacije o sastojcima

3.2 Smjese

Opasni sastojci	CAS br.	% po težini u <i>Konačnom proizvodu</i>	Klasifikacija opasnosti za <i>Čiste sastojke EU 1272/2008 CLP/GHS</i>
natrijev azid	26628-22-8	<0,1%	Akutna toks. Oralno 2 Akvatična akutna 1 Akvatična dugoročna 1 H300; H400; H410
Metil 4-hidroksibenzoat	99-76-3	<0,0001%	Kronična akvatična toks. 3, H412
etanol	64-17-5	<0,1%	Zap. tek. 2; H225

Dio 4 Mjere prve pomoći

4.1 Opis mjera prve pomoći

Inhalacija: Ako se proizvod inhalira, iznesite unesrećenu osobu na svjež zrak. Ako pojedinac ne diše, odmah počnite s umjetnim disanjem i zatražite liječničku pomoć.

Dodir s očima: Ako proizvod uđe u oči, lagano ih isperite pod tekućom vodom tijekom 15 minuta ili dulje vodeći računa da su vam očni kapci otvoreni. U slučaju boli ili iritacije, osigurajte liječničku pomoć.

Dodir s kožom: U slučaju dodira s kožom, ispirite obilato vodom tijekom najmanje 15 minuta. Skinite kontaminiranu odjeću i obuću. U slučaju boli ili iritacije, osigurajte liječničku pomoć.

Ingestija: U slučaju gutanja, isperite usta vodom U slučaju iritacije ili nelagode, potražite liječničku pomoć.

Sigurnosno-tehnički list

4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Izloženost može rezultirati u iritaciji kože i očiju. Ovaj proizvod sadrži senzitivirajuću tvar ispod granice koncentracije, može uzrokovati alergijsku reakciju kod nekih osoba. Proučite Dio 3 za sastav i Dio 11 za detaljnije zdravstvene informacije.

4.3 Indikacija za bilo koju neodgodivu liječničku pomoć i potreban posebni tretman

Nije potrebna specifična liječnička pomoć ili terapija.

Dio 5: Protupožarne mjere

Svojstva zapaljivosti: Nezapaljiva vodena otopina. Ovaj proizvod sadrži jedan zapaljivi sastojak, međutim njegova je koncentracija manja od 0,1% pa se smjesa stoga smatra nezapaljivom

5.1 Medij za gašenje

Nema specifičnih zahtjeva vezano uz proizvod

5.2 Posebne opasnosti koje nastaju od tvari ili smjese

Nisu određene posebne opasnosti

5.3 Savjeti za vatrogasce

Nema specifičnih zahtjeva vezano uz proizvod

5.4 Dodatne informacije

Nisu primjenjive daljnje relevantne informacije.

Dio 6: Mjere slučajnog otpuštanja

6.1 Mjere osobne zaštite, zaštitna oprema i hitni postupci

Osobne mjere opreza: Ovaj proizvod sadrži materijal životinjskog podrijetla. Proučavajte opće sigurnosne smjernice za zaštitu prilikom čišćenja ovog proizvoda.

Nosite zaštitne rukavice, zaštitnu odjeću i zaštitu za oči/lice.

6.2 Ekološke mjere opreza

Sadrži izljev kako bi se spriječila migracija. Nemojte dopustiti da nerazrijeđeni proizvod uđe u kanalizacijske/površinske ili podzemne vode. Zbrinite sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim uredbama.

6.3 Metode i materijali za prikupljanje i čišćenje izlivenog sadržaja

Kao mjeru opreza razrijedite vodom i apsorbirajte inertnim suhim materijalom i položite ga u odgovarajući spremnik za zbrinjavanje otpada.

6.4 Reference na druga poglavlja

Proučite dijelove 8 i 13:

Sigurnosno-tehnički list

Dio 7: Rukovanje i pohrana

7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje

Ovim proizvodom treba rukovati kao da je u stanju prenijeti zarazne bolesti. Potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza prilikom uporabe ovog proizvoda.

7.2 Uvjeti za sigurno čuvanje, uključujući sve inkompatibilnosti

Proizvod čuvajte u hladnom, dobro prozračenom prostoru. Čuvajte na temperaturi od 2 do 8 °C. Nemojte koristiti nakon datuma isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.

Čuvajte na temperaturi od 2 do 8 °C kako je to naznačeno na proizvodu. Za održavanje kvalitete proizvoda pohranite u skladu s uputama u označavanju proizvoda.

Čuvati podalje od jakih kiselina, jakih baza, jaki oksidativnih sredstava i inkompatibilnih materijala.

7.3 Specifična krajnja uporaba

Nisu dostupne daljnje relevantne informacije.

Dio 8: Kontrole izlaganja i osobna zaštita

8.1 Kontrolni parametri

Limiti izlaganja

Opasni sastojci	CAS br.	US OSHA	Limiti izlaganja na radnom mjestu prema EU direktivi 2000/39/EZ
natrijev azid	26628-22-8	Nije utvrđen	0,1 mg/m ³ TWA; 0,3 mg/m ³ STEL; potencijal za kutanu apsorpciju

8.2 Kontrole izlaganja

Inženjerske kontrole Nisu potrebne posebne inženjerske kontrole. Koristite uz dobru opću ventilaciju. Sigurnosne naočale za oči ili kemijske naočale treba nositi kako bi se spriječio doticaj s okom. Proučite U.S. OSHA 29 CFR 1910.133, europski standard EN166 ili odgovarajuće vladine standarde.

Zaštita kože: Nepropusne rukavice, poput nitrilnih ili njima jednakih, treba nositi kako bi se spriječio doticaj s kožom. Proučite U.S. OSHA 29 CFR 1910.138, europski standard EN166 ili odgovarajuće vladine standarde.

Zaštita dišnih puteva: Pod normalnim uvjetima uporaba ovog proizvoda ne bi trebala zahtijevati zaštitu dišnih putova.

Sigurnosno-tehnički list

Dio 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Izgled:	tekući
Boja:	Fluorescentno žuta
Miris:	blagi
Prag mirisa:	Nema dostupnih podataka
pH:	Nije određeno
Točka otapanja/točka zamrzavanja:	Slično vodi, približno 0 °C
Početna točka vrenja i raspon vrenja:	Slično vodi, približno 100 °C
Točka zapaljenja:	>60 °C
Brzina isparavanja:	Nema dostupnih podataka
Zapaljivost (krutina, plin):	Nije primjenjivo.
Gornje/donje granice zapaljivosti ili eksplozivnosti:	Nije određeno
Tlak para:	Slično vodi, približno 23 hPa
Gustoća para:	nema dostupnih podataka
Relativna gustoća:	nema dostupnih podataka
Vodotopivost:	Nije određeno
Koeficijent razdjeljivanja n oktanol/voda:	Nije određeno
Temperatura samozapaljenja:	Proizvod nije samozapaljiv
Temperatura raspada:	Nije određeno
Viskozitet:	Nije određeno
Eksplozivna svojstva:	Nije određeno
Oksidirajuća svojstva	Nije određeno

9.2 Ostale informacije

Nisu dostupne daljnje relevantne informacije.

Dio 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1 Reaktivnost

Nisu dostupne daljnje relevantne informacije.

10.2 Kemijska stabilnost

Proizvod je stabilan u skladu s preporučenim uvjetima čuvanja kako je to navedeno na označavanju proizvoda.

10.3 Mogućnosti opasnih reakcija

Natrijev azid tvori eksplozivne spojeve s teškim metalima. Opetovani doticaj s niskim koncentracijama azida s olovom i bakrom koji se često nalaze u vodovodnim cijevima može uzrokovati nakupljanje tvari osjetljivih na šok.

10.4 Stanja koja treba izbjeći

Izbjegavajte doticaj s inkompatibilnim materijalima. Izbjegavajte izloženost toplini i izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Sigurnosno-tehnički list

10.5 Inkompatibilni materijali

Metali i metalne komponente. Jake kiseline.

10.6 Opasni razgradni proizvodi

Od ovog se proizvoda ne očekuju raspadni produkti koji predstavljaju značajnu opasnost (vodena otopina).

Dio 11: Toksikološke informacije

11.1 Informacije o toksikološkim učincima

Podaci o toksičnosti za opasne sastojke

Sastojak	CAS br.	Informacije za čisti sastojak
natrijev azid	26628-22-8	Inhalacija LD50 - štakor 37 mg/m ³ Dermalno LD50 - kunić 20 mg/kg Dermalno LD50 - kunić 10mg/kg
Metil 4-hidroksibenzoat	99-76-3	LD50 oralno - štakor 2,100 mg/kg
etanol	64-17-5	LD50 oralno - štakor 7,060 mg/kg LC50 inhalacija - štakor 10 h 20000 ppm

Primarni načini izlaganja: Uobičajeni putovi primjene uključuju inhalaciju, ingestiju i doticaj s očima/kožom. Specifične bojazni za potencijalno infektivne materijale su punktura kože, doticaj s oštećenom kožom, doticaj sa sluznicama i inhalacija aerosoliziranih materijala.

Korozija kože/Iritacija: Može uzrokovati iritaciju kože.

Ozbiljno oštećenje oka/iritacija oka: Može uzrokovati iritaciju oka.

Senzitizacija dišnog sustava/kože: Ovaj proizvod sadrži senzitivirajuću tvar ispod granice koncentracije, može uzrokovati alergijsku reakciju kod nekih osoba. Proučite dio 3:

Kancerogenost: Nijedna komponenta ovog proizvoda prisutna na razinama većim ili jednakim 0,1% identificira se kao vjerojatni, mogući ili potvrđeni humani kancerogen od strane ACGIH, IARC, NTP, OSHA ili uredbe 1272/2008 EC.

Mutagenost zametnih stanica: Nema dostupnih podataka.

Reproduktivna toksičnost: Nijedna komponenta ovog proizvoda prisutna u razinama većim ili jednakim 0,1% nije identificirana kao ona koja doprinosi reproduktivnoj toksičnosti.

Toksičnost specifičnog ciljnog organa (pojedinačna izloženost) Ovaj proizvod sadrži senzitivirajuću tvar ispod granice koncentracije te ako se ista inhalira može uzrokovati iritaciju dišnog sustava. Proučite dio 3.

Toksičnost specifičnog ciljnog organa (opetovana izloženost) Nema dostupnih podataka.

Opasnost od aspiracije: Nema dostupnih podataka.

Ostale informacije: Ovaj proizvod sadrži materijale humanog i životinjskog podrijetla i treba ga smatrati potencijalno sposobnim za prijenos infektivnih bolesti.

Sigurnosno-tehnički list

Dio 12: Ekološke informacije

12.1 Ekotoksičnost

Sastojak	CAS br.	Informacije za čisti sastojak
natrijev azid	26628-22-8	EC50 Daphnia pulex (vodena buha) 4,2 mg/l (48 sati)
Metil 4-hidroksibenzoat	99-76-3	LC50 - Oryzias latipes - 59,5 mg/l - 96 sati EC50 - Daphnia magna (vodena buha) - 41,1 mg/l - 48 sati EC50 - Pseudokirchneriella subcapitata - 91 mg/l - 72 h
etanol	64-17-5	Nema dostupnih podataka

12.2 Perzistentnost i razgradivost

Nisu određeni za proizvod.

12.3 Bioakumulacija

Nije određena za proizvod.

12.4 Pokretljivost u tlu

Nije određena za proizvod.

12.5 Rezultati procjene PBT i vPvB

Nije određena za proizvod.

PBT: Nije primjenjivo.

vPvB: Nije primjenjivo.

12.6 Druge nuspojave

Ovaj proizvod sadrži po okoliš opasne tvari ispod gornje granice. Proučite dio 3 za informacije o sastojku. Nemojte dopustiti da nerazrijeđeni proizvod uđe u kanalizacijske/površinske ili podzemne vode.

Dio 13: Razmatranja o zbrinjavanju

13.1 Metode zbrinjavanja otpada

Zbrinjavanje otpada: Kemijskim reziduama i ostacima treba rukovati rutinski kao da su poseban otpad. To morate zbrinuti u skladu sa zakonima vaše zemlje protiv zagađenja i ostalim zakonima. Za osiguravanje suradljivosti preporučujemo da se obratite svojim relevantnim (lokalnim) vlastima i/ili tvrtki ovlaštenoj za prikupljanje otpada za više informacija.

Konzervans natrijev azid može stvoriti eksplozivne tvari u metalnim odvodnim cijevima. Proučite NIOSH bilten: Opasnost od eksplozivnog azida (8/16/76). Za izbjegavanje mogućeg nakupljanja azidnih komponenti, isperite cijevi za otpadne vodom nakon zbrinjavanja nerazrijeđenog reagensa. Zbrinjavanje natrijeva azida mora biti u skladu s odgovarajućim lokalnim uredbama. Zbrinite sav potencijalni biološki opasni otpad u skladu sa zakonima vaše zemlje protiv zagađenja i ostalim zakonima. Za osiguravanje suradljivosti preporučujemo da

Sigurnosno-tehnički list

se obratite svojim relevantnim (lokalnim) vlastima i/ili tvrtki ovlaštenoj za prikupljanje otpada za više informacija.

Zbrinjavanje pakiranja: Zbrinite otpadni proizvod i kontaminirano pakiranje u skladu sa federalnim, državnim i lokalnim uredbama. Ako niste sigurni koji su zahtjevi primjenjivi, obratite se vlastima za informacije.

Dio 14: Informacije o transportu

Prijenos ovog proizvoda nije reguliran pod zakonima ICAO, IMDG, US DOT, europski ADR ili kanadski TDG.

Dio 15: Regulatorne informacije

15.1 Uredbe o sigurnosti, zdravlju i okolišu/zakoni specifični za tvar ili smjesu

Ovaj sigurnosno-tehnički list sukladan je Uredbi Europske komisije br. 1907/2006 (REACH) i njenim izmjenama.

REACH 1907/2006 EC - Dodatak XIV - popis tvari podložan autorizaciji: Nema navedenih sastojaka.

15.2 Procjena kemijske sigurnosti

Nije provedena procjena kemijske sigurnosti.

Dio 16: Ostale informacije

Klasa opasnosti, izjave o opasnosti i opisi fraze rizika iz dijela 3

Akvatična toksičnost 1 - akvatična akutna opasnost, kategorija 1

Akvatična dugoročna toksičnost 1 - akvatična dugoročna opasnost, kategorija 1

Akutna toks. Oralna 2 - akutna, oralna toksičnost, kategorija 2

Kronična akvatična toks. 3 - Kronična akvatična toksičnost, kategorija 3

Iritacija oka 2- Kategorija iritacije oka 2

Zap. tek. 2 – zapaljiva tekućina, kategorija 2

H300 - Smrtonosno ako se proguta.

H315 - Uzrokuje iritaciju kože.

H317 - Može uzrokovati alergijske reakcije kože.

H319 - Uzrokuje ozbiljne iritacije oka.

H334 - Može uzrokovati alergiju ili simptome astme ili poteškoće u disanju ako se inhalira.

H335 - Može uzrokovati iritaciju dišnog sustava.

H400 - Vrlo toksično za vodeni život

H410 - Vrlo štetno za vodeni svijet s dugotrajnim učincima

H412 - Štetno za vodeni svijet s dugotrajnim učincima

H225 - Visoko zapaljiva tekućina i para

Resp. senz. 1- Kategorija senzitacije dišnih putova 1

Iritacija kože 2- Kategorija iritacije kože 2

Sigurnosno-tehnički list

Senz. kože 1- Kategorija senzitivacije kože 1

Skraćenice i akronimi

ACGIH - Američka konferencija vladinih i industrijskih higijeničara

ADR - Europski ugovor koji se tiče međunarodnog transport opasnih dobara cestovnim putem

CLP - klasifikacija, označavanje i pakiranje

EC50 –koncentracija smrtonosna za okoliš, 50%

GHS - Globalno harmonizirani sustav

IARC - Interna agencija za istraživanje o karcinomu

ICAO - Međunarodna organizacija civilnog zračnog prometa

IMDG - Međunarodna opasna pomorska dobra

IOELVs - vrijednosti Europske unije za indikativne granice izloženosti na radnom mjestu

LD50 – smrtonosna koncentracija, 50%

LD50 – smrtonosna doza, 50%

NIOSH - Državni institut za sigurnost i zdravlje na radu

NTP - Nacionalni toksikološki program

OSHA - Uprava za sigurnost i zdravlje na radu

PBT - Perzistentne bioakumulativne i toksične tvari

TDG - Kanadske uredbe za prijevoz opasnih dobara.

UN GHS - Globalno harmonizirani sustav Ujedinjenih naroda

US DOT - Odjel za prijevoz Sjedinjenih Država

vPvB - Vrlo perzistentne i vrlo bioakumulativne tvari