Biztonsági adatlap

Termékinformáció

Analit: Cisztatin C

Ez a biztonsági adatlap egyidejűleg a következő, különböző összetevők biztonsági adatlapjaként szolgál:

Megnevezés	Termékkódok
Gentian Cisztatin C kontroll készlet	1019, 1026, A52765
Gentian Cisztatin C kontroll magas	8021, 1021
Gentian Cisztatin C kontroll alacsony	8020, 1020

Alkalmazott szabvány

1272/2008/EK (CLP/GHS)

Szállításra vonatkozó információk

A termék szállítása az ICAO, az IMDG, az Egyesült Államokban a DOT, Európában az ADR illetve Kanadában a TDG által nincs szabályozva.

A felülvizsgálat során végrehajtott módosítások

Aktualizálás a GHS előírásai szerint

Biztonsági adatlap

1. szakasz: Az anyag/keverék és a társaság/vállalkozás azonosítása

1.1 Termékazonosító

A termék megnevezése: Gentian Cisztatin C kontroll magas, kontroll alacsony, Gentian Cisztatin C kontroll készlet

Cikkszám:

Megnevezés	Termékkódok
Gentian Cisztatin C kontroll készlet	1019, 1026, A52765
Gentian Cisztatin C kontroll magas	8021, 1021, 1030
Gentian Cisztatin C kontroll alacsony	8020, 1020, 1029

1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása

In vitro diagnosztikai felhasználásra szolgáló termék.

1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Gyártó: Gentian AS
Bjørnåsveien 5
N-1596 MOSS
NORVÉGIA

Telefon: + 47 99 33 99 05

Fax: + 47 69 24 09 62

A biztonsági adatlapért felelős illetékes személy e - mail címe: email@gentian.no

1.4 Sürgősségi telefonszám

Giftinformasjonssentralen + 47 22 59 13 00

---

2. szakasz: Veszélyesség szerinti besorolás

2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása

A termék leírása: *In vitro* diagnosztikai reagens, fehér; folyékony; enyhe

Osztályozás az 1272/2008/EK (CLP/GHS) rendelet szerint: Nem minősül veszélyesnek az 1272/2008/EK (CLP/GHS) rendelet vonatkozó előírásai szerint

Osztályozás az US-OSHA (HCS 29 CFR 1910.1200) és az UN GHS előírásai szerint: Bőrirritáció - 3. kategória

2.2 Címkézési elemek az 1272/2008/EK (CLP/GHS), az US-OSHA és az UN GHS előírásai szerint

Veszélyes összetevők: Metil-4-hidroxibenzoát
Nátrium-azid
Etanol

Veszélyt jelző piktogramok: Nincsenek

Figyelmeztetés: Nincsenek

Figyelmeztető mondatok: H316 Enyhe bőrirritációt okoz.
EUH208 Allergiás reakciót válthat ki.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok: P332+P313 Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.

2.3 Egyéb veszélyek

A PBT és vPvB értékelések eredményei

PBT: Nem alkalmazható.

vPvB: Nem alkalmazható.

Az NaN_3 olyan koncentrációban van jelen a termékben, amely nem minősül veszélyesnek. Azonban az ólom és réz pipettákban felgyülemlett NaN_3 robbanásveszélyes fém azidok képződéséhez vezethet.

A termék állati eredetű anyagot/anyagokat tartalmaz. A termék kezelése során a személyi védelemre vonatkozó általános biztonságtechnikai iránymutatásokat mindig figyelembe kell venni.

Lásd a 11. szakasz: Toxikológiai adatok részt a részletes egészségügyi információkért!

3. szakasz: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

3.2 Keverékek

Veszélyes összetevők	**CAS-szám**	**tömeg% a *végtermékben***	**A *tiszta összetevők* 1272/2008/EK CLP/GHS** veszélyesség szerinti osztályozása
Nátrium-azid	26628-22-8	<0,1%	Acute Tox. Oral 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Longterm 1 H300; H400; H410
Metil-4-hidroxibenzoát	99-76-3	<0,0001%	Chronic aquatic tox. 3, H412
Etanol	64-17-5	<0,1%	Flam. Liq. 2; H225

4. szakasz Elsősegélynyújtási intézkedések

4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Belégzést követően: Belégzés esetén a kitett egyént vigyük friss levegőre! Amennyiben a sérült nem lélegzik, azonnal meg kell kezdeni a mesterséges lélegeztetést és orvost kell hívni!

Szembe kerülést követően: Amennyiben a termék a szembe kerül, öblítsük ki a szemet folyó víz alatt a szemhéjszélek széthúzásával legalább 15 percen keresztül. Fájdalom vagy irritáció jelentkezése esetén forduljunk orvoshoz!

Bőrrel való érintkezést követően: Bőrrel való érintkezés esetén tisztítsuk meg a bőrfelületet bő szappanos folyóvízzel (legalább 15 percen át)! Távolítsuk el a szennyezett ruházatot és lábbelit! Fájdalom vagy irritáció jelentkezése esetén forduljunk orvoshoz!

Lenyelést követően: Lenyelés esetén öblítsük ki a szájüreget bő mennyiségű vízzel! Irritáció vagy diszkomfort jelentkezése esetén forduljunk orvoshoz!

4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Expozíció esetén bőr- és szemirritáció jelentkezhet. A termék olyan koncentrációban tartalmaz szenzibilizáló anyagot, amely még nem vált ki allergiás reakciót az arra érzékeny egyéneknél. Lásd a biztonsági adatlap 3. szakaszát az összetételre és a 11. szakaszt az egészségre vonatkozó részletes információkért!

4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Nincs szükség különleges orvosi ellátásra vagy kezelésre!

5. szakasz: Tűzvédelmi intézkedések

Tűzveszélyesség: Nem tűzveszélyes vizes oldat. A termék egy tűzveszélyes összetevőt tartalmaz 0,1 % alatti koncentrációban, így a keverék nem minősül tűzveszélyesnek

5.1 Oltóanyag

A termékre nem vonatkoznak különleges követelmények

5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Nincsenek megadva különleges veszélyek

5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat

A termékre nem vonatkoznak különleges követelmények

5.4 Egyéb

Nem alkalmazható további idevágó információ.

6. szakasz: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Személyi óvintézkedések: A termék állati eredetű anyagot tartalmaz. A feltakarítási eljárások során a személyi védelemre vonatkozó általános biztonságtechnikai iránymutatásokat mindig figyelembe kell venni!

Megfelelő védőkesztyűt, védőruházatot és szem/arcvédőt kell viselni!

6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések

A továbbterjedés megakadályozására a kiömlött anyagot fel kell venni! Tilos a terméket hígítatlan formában csatornahálózatba, felszíni és talajvízbe juttatni. A csomagolás tartalma/tartály a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítandó.

6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Óvintézkedésként hígítsuk fel vízzel, itassuk fel száraz nedvszívó anyaggal, majd helyezzük megfelelő, címkével ellátott hulladéktároló edénybe!

6.4 Hivatkozás más szakaszokra

Lásd a biztonsági adatlap 8. és 13. szakaszait!

7. szakasz: Kezelés és tárolás

7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

A terméket oly módon kell kezelni, hogy az fertőző betegségeket terjeszthet. A termék kezelésekor be kell tartani az általános óvintézkedéseket!

7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt

A termék hűvös, hatékonyan szellőztetett helyen kell tárolni! 2-8°C közötti hőmérsékleten tárolandó! A termék címkéjén feltüntetett lejárati időn túl használni tilos!

2-8°C közötti hőmérsékleten, a címkén feltüntetett utasításoknak megfelelően tárolandó! A termék minőségének megőrzése érdekében a termékcímkén feltüntetett utasításoknak megfelelően tárolandó.

Erős savaktól, erős bázisoktól, erős oxidáló szerektől és összeférhetetlen anyagoktól elkülönítve tárolandó!

7.3 Meghatározott végfelhasználás(ok)

Nem áll rendelkezésre további idevágó információ.

8. szakasz: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1 Ellenőrzési paraméterek

Foglalkoztatási expozíciós határértékek

Veszélyes összetevők	CAS-szám	US OSHA	Foglalkoztatási expozíciós határértékek a 2000/39/EK irányelv szerint
Nátrium-azid	26628-22-8	Nincs szabályozva	0,1 mg/m^3 TWA; 0,3 mg/m^3 STEL; Bőrön keresztül felszívódhat

8.2 Tájékoztatás a monitoringeljárásokról

Műszaki intézkedések: Nincs szükség különleges műszaki intézkedésekre. Hatékony általános szellőztetés mellett alkalmazandó! Szem-/Arcvédelem A szembe kerülés megakadályozására védőszemüveg illetve vegyi anyagoknak ellenálló, szorosan zárt védőszemüveg viselendő! Figyelembe kell venni az U.S. OSHA 29 CFR 1910.133, az EN166 európai szabvány illetve a vonatkozó kormányzati előírásokat.

Bőrvédelem: Nem áteresztő, így pl. nitril vagy annak megfelelő anyagú védőkesztyű viselendő a bőrrel érintkezés elkerülésére. Figyelembe kell venni az U.S. OSHA 29 CFR 1910,138, az EN374 európai szabvány illetve a vonatkozó kormányzati előírásokat.

Légutak védelme: Rendes körülmények között a termék használatához nincs szükség légzésvédelemre.

9. szakasz: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Külső jellemzők:	folyékony
Szín:	áttetsző sárga
Szag:	enyhe
Szagküszöbérték:	nem állnak rendelkezésre adatok
pH-érték:	nincs meghatározva
Olvadáspont/fagyáspont:	a vízével megegyező, kb. 0 °C
Kezdeti forráspont és forrásponttartomány:	a vízével megegyező, kb. 100 °C
Lobbanáspont:	> 60 °C
Párolgási sebesség:	nem állnak rendelkezésre adatok
Tűzveszélyesség (szilárd, gázhalmazállapot):	nem alkalmazható
Felső/alsó gyulladási határ vagy robbanási tartományok:	nincs meghatározva
Gőznyomás:	a vízével megegyező, kb. 23 hPa
Gőzsűrűség:	nem állnak rendelkezésre adatok
Fajsúly:	nem állnak rendelkezésre adatok
Oldhatóság (vízben):	nincs meghatározva
Megoszlási ko-efficiens n-oktanol/víz:	nincs meghatározva
Öngyulladási hőmérséklet:	a termék nem öngyulladó
Bomlási hőmérséklet:	nincs meghatározva
Viszkozitás:	nincs meghatározva
Robbanásveszélyesség:	nincs meghatározva
Oxidáló tulajdonságok:	nincs meghatározva

9.2 Egyéb információk

Nem áll rendelkezésre további idevágó információ.

10. szakasz: Stabilitás és reakciókészség

10.1 Reakciókészség

Nem áll rendelkezésre további idevágó információ.

10.2 Kémiai stabilitás

A termék a címkén megadott, ajánlott tárolási feltételek mellett stabil.

10.3 A veszélyes reakciók lehetősége

A nátrium-azid nehézfémekkel robbanékony vegyületeket képez. Az azidok a vízvezeték lefolyókban előforduló, alacsony koncentrációban való ismételt érintkezése ólommal és rézzel, ütéssel szemben érzékeny vegyületek képződéséhez vezethet.

10.4 Kerülendő körülmények
Összeférhetetlen anyagokkal való érintkezése kerülendő. Ne tegyük ki hő és közvetlen napsugárzás hatásának!

10.5 Nem összeférhető anyagok
Fémek és fémvegyületek. Erős savak.

10.6 Veszélyes bomlástermékek
A termék (vizes oldat) bomlástermékei várhatóan nem jelent szignifikáns veszélyt.

11. szakasz: Toxikológiai adatok

11.1 Toxikológiai hatásokra vonatkozó információ
A veszélyes összetevőkre vonatkozó veszélyességi információk

Összetevő	CAS-szám	A tiszta összetevőre vonatkozó adatok
Nátrium-azid	26628-22-8	Inhalatív LD50 - patkány 37 mg/m^3 Dermális LD50 - nyúl 20 mg/kg Orális LD50 - nyúl 10mg/kg
Metil-4-hidroxibenzoát	99-76-3	LD50 Orális - patkány 2 100 mg/kg
Etanol	64-17-5	LD50 Orális - patkány 7 060 mg/kg LC50 Inhalatív - patkány 10 óra 20000 ppm

Az expozíció elsődleges útjai: Az expozíció gyakori útja a belégzés, a lenyelés és a szembe/bőrre kerülés. A fertőző anyagok aggodalomra okot adó expozíciós útja a bőrpunkció, a berepedt bőrrel való érintkezés, a nyálkahártyával való érintkezés és az aeroszol formájú anyagok belégzése.

Bőrkorrózió/Irritáció: Bőrirritációt okozhat.

Súlyos szemkárosodás/irritáció: Szemirritációt okozhat.

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció: A termék olyan koncentrációban tartalmaz szenzibilizáló anyagot, amely még nem vált ki allergiás reakciót az arra érzékeny egyéneknél. Lásd a biztonsági adatlap 3. szakaszát!

Karcinogenitás: A termék egyetlen, 0,1 %-nál magasabb koncentrációban jelenlévő összetevője sem szerepel gyanús, valószínűsíthető illetve megerősített humán karcinogénként az ACGIH, IARC, NTP, OSHA illetve az 1272/2008/EK jegyzékében.

Csírasejt-mutagenitás: Nem állnak rendelkezésre adatok.

Reprodukciós toxicitás: A termék egyetlen, 0,1 %-nál magasabb koncentrációban jelenlévő összetevője sem járul hozzá reprodukciós toxicitáshoz.

STOT-egyszeri expozíció: A termék olyan koncentrációban tartalmaz szenzibilizáló anyagot, amely belégzés esetén még nem vált ki légúti irritációt. Lásd a biztonsági adatlap 3. szakaszát!

STOT-ismétlődő expozíció: Nem állnak rendelkezésre adatok.

Aspirációs veszély: Nem állnak rendelkezésre adatok.

Egyéb: A termék humán és állati eredetű anyagot tartalmaz, fertőző betegségek átvitelére esetlegesen képes anyagként kezelendő.

12. szakasz: Ökológiai információk

12.1 Ökotoxicitás

Összetevő	CAS-szám	A tiszta összetevőre vonatkozó adatok
Nátrium-azid	26628-22-8	EC50 Daphnia pulex (vízibolha) 4,2 mg/L (48 óra)
Metil-4-hidroxibenzoát	99-76-3	LC50 - Oryzias latipes - 59,5 mg/l - 96 h EC50 - Daphnia magna (vízibolha) - 41,1 mg/l - 48 h EC50 - Pseudokirchneriella subcapitata - 91 mg/l - 72 h
Etanol	64-17-5	nem állnak rendelkezésre adatok

12.2 Perzisztencia és lebonthatóság
Nincs megadva a termékre vonatkozóan.

12.3 Bioakkumulációs képesség
Nincs megadva a termékre vonatkozóan.

12.4 A talajban való mobilitás
Nincs megadva a termékre vonatkozóan.

12.5 A PBT és vPvB értékelések eredményei
Nincs megadva a termékre vonatkozóan.

PBT: Nem alkalmazható

vPvB: Nem alkalmazható.

12.6 Egyéb káros hatások
Ez a termék a határérték alatti koncentrációban tartalmaz a környezetre veszélyes anyagot. Lásd a biztonsági adatlap 3. szakaszát az összetételre vonatkozóan! Tilos a terméket hígítatlan formában csatornahálózatba, felszíni és talajvízbe juttatni.

13. szakasz: Ártalmatlanítási szempontok

13.1 Ártalmatlanítási szempontok

Termék ártalmatlanítása: A vegyi anyagok maradványai veszélyes hulladékként ártalmatlanítandók. Az érintett ország környezetszennyezés megelőzésére vonatkozó és egyéb törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítandók. A szabályozási követelményeknek való megfelelés érdekében vegye fel a kapcsolatot a (helyi) hatóságokkal és/vagy egy megfelelő, engedéllyel rendelkező hulladék ártalmatlanító vállalattal bővebb tájékoztatásért!

A nátrium-azid tartósítószer robbanékony elegyeket képezhet fém, szennyvíz elvezető vezetékekben. Lásd a NIOSH hivatalos közleményét: Robbanásveszélyes azid veszély (8/16/76). Az azid vegyületek esetleges felgyülemlésének megakadályozására, a hígítatlan reagens ártalmatlanítását követően öblítsük le a szennyvízvezetékeket! A nátrium-azid ártalmatlanítása a vonatkozó helyi szabályozásoknak megfelelően történjék! Az érintett ország környezetszennyezés megelőzésére vonatkozó és egyéb törvényi előírásainak megfelelően, potenciálisan biológiailag veszélyes hulladékként ártalmatlanítandó. A szabályozási követelményeknek való megfelelés érdekében vegye fel a kapcsolatot a (helyi) hatóságokkal és/vagy egy megfelelő, engedéllyel rendelkező hulladék ártalmatlanító vállalattal bővebb tájékoztatásért!

Csomagolás ártalmatlanítása: A termék hulladékai, a nem használt termék és a szennyezett csomagolás a vonatkozó szövetségi, állami és helyi szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítandók. Amennyiben nem biztos az alkalmazandó követelményeket illetően, vegye fel a kapcsolatot az illetékes hatóságokkal!

---

14. szakasz: Szállításra vonatkozó információk

A termék szállítása az ICAO, az IMDG, az Egyesült Államokban a DOT, Európában az ADR illetve Kanadában a TDG által nincs szabályozva.

---

15. szakasz: Szabályozással kapcsolatos információk

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

A biztonsági adatlap megfelel az 1907/2006/EK (REACH) és a hatályos módosítások követelményeinek.

1907/2006/EK REACH - XIV. függelék - engedélyköteles anyagok jegyzéke: Nem szerepel összetevő a jegyzékben.

15.2 Kémiai biztonsági értékelés

Nem végeztek kémiai biztonsági értékelést.

---

16. szakasz: Egyéb információk

A biztonsági adatlap 3. szakaszában szereplő veszélyességi osztály, figyelmeztető mondatok és kockázati mondatok teljes szövege

Aquatic Acute 1 - Aquatic Hazard Acute, Category 1
Aquatic Longterm 1 - Aquatic Hazard Long term, Category 1
Acute Tox. Oral 2 - Acute Toxicity Oral, Category 2
Chronic aquatic tox. 3 - Chronic aquatic toxicity, Category 3
Eye Irrit. 2 - Eye Irritation Category 2
Flam. Liq. 2 – Flammable liquid, Category 2
H300 - Lenyelve halálos.
H315 - Bőrirritáló hatású.
H317 - Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319 - Súlyos szemirritációt okoz.
H334 - Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehézlégzést okozhat.
H335 - Légúti irritációt okozhat.
H400 - Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 - Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
H412 - Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
H225 - Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
Resp. Sens. 1 - Respiratory Sensitization Category 1
Skin Irrit. 2 - Skin Irritation Category 2
Skin Sens. 1 - Skin Sensitization Category 1

A biztonsági adatlapban szereplő rövidítések és betűszók feloldása

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists
ADR - European Agreement Concerning The International Carriage Of Dangerous Goods By Road
CLP - Classification, Labeling and Packaging (Osztályozás, címkézés és csomagolás)
EC50 – Environmental Lethal Concentration, 50% (környezeti halálos koncentráció)
GHS - Global Harmonized System (Vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének egyetemes harmonizált rendszere)
IARC - Internal Agency for Research on Cancer (Nemzetközi Rákkutató Ügynökség)
ICAO - International Civil Aviation Organization (Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet)
IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Nemzetközi tengerészeti veszélyes áruk szabályzata)
IOELVs - az Európai Unió által javasolt foglalkozási expozíciós határértékek
LC50 – Lethal Concentration, 50% (halálos koncentráció)
LD50 - Lethal Dose, 50% (halálos dózis)
NIOSH - National Institute for Occupational Safety and Health (Munkahelyi biztonsággal és egészségvédelemmel foglalkozó nemzeti intézet)
NTP - National Toxicology Program (Nemzeti Toxikológia Program)
OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökség)
PBT - Persistent bioaccumulative and toxic substances (perzisztens bioakkumulálódó toxikus anyagok)

TDG - Canadian Transportation Of Dangerous Goods Regulations (Kanada veszélyes áruk szállításáról szóló törvénye)
UN GHS - United Nations Globally Harmonized System (az Egyesült Nemzetek a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének egyetemes harmonizált rendszere)
US DOT - United States Department of Transportation (az Egyesült Államok Közlekedési Minisztériuma)
vPvB - Very persistent and very bioaccumulative substances (nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok)