

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH), Παράρτημα II

ΤΜΗΜΑ 1: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ/ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ/ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ

- 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος**
Εμπορική ονομασία Multichem hsTn
Κωδ. αναφοράς 04W26-10
- 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις**
Προσδιοριζόμενη(-ες) χρήση(-εις) In vitro διαγνωστικό αντιδραστήριο. Για επαγγελματική χρήση μόνο.
- 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας**
Στοιχεία αναγνώρισης εταιρείας Abbott GmbH & Co.KG
Max-Planck-Ring 2
6205 Wiesbaden
Γερμανία
Τηλέφωνο (+49)-6122-58-0
E-Mail (αρμόδιο πρόσωπο) qcsupport@technopathcd.com
- 1.4 Αριθμός τηλεφώνου έκτακτης ανάγκης**
Αρ. τηλεφώνου έκτακτης ανάγκης +353 (0) 61 525700

ΤΜΗΜΑ 2: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

- 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος**
Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008 (CLP) Δεν έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνο για προμήθεια/χρήση.
Δεν έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνο για προμήθεια/χρήση.
- 2.2 Στοιχεία επισήμανσης** Δεν απαιτούνται μέτρα.
- 2.3 Άλλοι κίνδυνοι** Περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης.

ΤΜΗΜΑ 3: ΣΥΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

- 3.2 Μείγματα**
Περιγραφή: In vitro διαγνωστικό αντιδραστήριο. Υδατικό διάλυμα.
Σταθεροποιημένος ανθρώπινος ορός με προσαρμοσμένα επίπεδα προσδιορισμένων αναλυτών.
Επικίνδυνα συστατικά: Το προϊόν δεν περιέχει επικίνδυνα συστατικά σε ποσότητες που χρήζουν αναφοράς.
- 3.3 Πρόσθετες πληροφορίες** Κάθε μονάδα δωρητή που χρησιμοποιήθηκε στην παρασκευή αυτού του υλικού ελέγχθηκε με εγκεκριμένες μεθόδους του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration: FDA) των ΗΠΑ και διαπιστώθηκε ότι ήταν αρνητική σε αντισώματα για HIV και HCV και μη αντιδραστική για HBsAg.

ΤΜΗΜΑ 4: ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ



ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH), Παράρτημα II

4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών	
Εισπνοή	Εξασφαλίστε πρόσβαση του παθούντος σε καθαρό αέρα. Συμβουλευτείτε γιατρό, σε περίπτωση ενόχλησης.
Επαφή με το δέρμα	Πλύνετε το δέρμα με σαπούνι και νερό. Αφαιρέστε τυχόν μολυσμένο ρουχισμό.
Επαφή με τα μάτια	Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Συμβουλευτείτε γιατρό σε περίπτωση ενόχλησης.
Κατάποση	Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Συμβουλευτείτε γιατρό σε περίπτωση ενόχλησης.
4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιπτώσεις, οξείες ή μεταγενέστερες	Κανένα/καμία.
4.3 Ένδειξη απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας	Καμία.

ΤΜΗΜΑ 5: ΜΕΤΡΑ ΠΥΡΟΣΒΕΣΗΣ

5.1 Πυροσβεστικά μέσα	
Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα	CO ₂ , ψεκασμός με σκόνη ή νερό. Κατάσβεση μεγαλύτερων πυρκαγιών με ψεκασμό νερού ή αφρό ανθεκτικό στην αλκοόλη.
5.2 Ειδικό κίνδυνος που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα	Σε περίπτωση πυρκαγιάς, μπορεί να γίνει έκλυση των παρακάτω: Οξείδια του άνθρακα (CO _x), οξείδια του αζώτου (NO _x).
5.3 Συμβουλές για τους πυροσβέστες	Χρησιμοποιείτε μεθόδους πυρόσβεσης που ενδείκνυνται για τις περιβάλλουσες συνθήκες. Κατά την κατάσβεση πυρκαγιών, φοράτε πλήρη προστατευτική ενδυμασία και αυτόνομη αναπνευστική συσκευή (SCBA).

ΤΜΗΜΑ 6: ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΥΧΑΙΑΣ ΕΚΛΥΣΗΣ

6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης	Απομονώστε τη διαρροή και καθαρίστε την αμέσως. Ανατρέξτε στο Τμήμα 8 για τα μέτρα προστασίας κατά τον χειρισμό διαρροής.
6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις	Αποτρέψτε τη διαρροή του υλικού σε αποχετεύσεις, υπονόμους ή υδατορεύματα.
6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό	Απορροφήστε με υδρόφιλο υλικό (χαρτοπετσέτα, άμμος, διατομίτης, δεσμευτικά οξέων, γενικά εξουδετερωτικά, πριονίδι). Απορρίψτε τυχόν μολυσμένο υλικό ως απόβλητο, σύμφωνα με το Τμήμα 13. Καθαρίστε την περιοχή με χλωριούχο παράγοντα ή άλλον απολυμαντικό παράγοντα.
6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα	8, 13


ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH), Παράρτημα II

ΤΜΗΜΑ 7: ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- 7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό**
Αυτό το προϊόν πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό υλικό, καθώς καμία γνωστή διαδικασία μεθόδου ελέγχου δεν μπορεί να παράσχει πλήρη διασφάλιση ότι τα προϊόντα που προέρχονται από υλικά ανθρώπινης προέλευσης δεν μεταδίδουν μολυσματικούς παράγοντες. Ανατρέξτε στην Οδηγία 2000/54/ΕΚ για πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό βιολογικά επικίνδυνων υλικών. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Πλένετε τα χέρια σας πριν από κάθε διάλειμμα και μετά την εργασία. Καθαρίζετε τους χώρους εργασίας με υποχλωριώδη άλατα ή άλλον απολυμαντικό παράγοντα.
- 7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης τυχόν ασυμβατότητας**
Να φυλάσσεται κατεψυγμένο.
- 7.3 Ειδική(-ές) τελική(-ές) χρήση(-εις)**
Να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

ΤΜΗΜΑ 8: ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

- 8.1 Παράμετροι ελέγχου**
- 8.1.1 Οριακές τιμές έκθεσης σε χώρο εργασίας**
Το προϊόν δεν περιέχει σημαντικές ποσότητες υλικών με κρίσιμες τιμές που χρήζουν παρακολούθησης στον χώρο εργασίας.
- 8.2 Έλεγχοι έκθεσης**
- 8.2.1 Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι**
Δεν απαιτούνται για αυτό το υλικό.
- 8.2.2 Μέσα ατομικής προστασίας**
Προστασία ματιών/προσώπου
Προστασία των χεριών

Υλικό γαντιών:
Χρόνος έως την εισχώρηση του υλικού στο υλικό των γαντιών:
Προστασία του σώματος
Προστασία των αναπνευστικών οδών
- Συνιστώνται γυαλιά ασφαλείας (EN166).
Αναλώσιμα γάντια (EN374).
Λάτεξ/Φυσικό καουτσούκ, Καουτσούκ νιτριλίου.
Η ανθεκτικότητα των γαντιών δεν είναι κρίσιμης σημασίας, εφόσον ο χειρισμός του προϊόντος γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
Εργαστηριακή ποδιά.
Κατά κανόνα, δεν απαιτείται.
- 8.2.3 Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης**
Δεν απαιτείται κανένα ειδικό μέτρο.

ΤΜΗΜΑ 9: ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

- 9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες**
- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Όψη | Ρευστό. |
| Χρώμα | Κίτρινο. |
| Οσμή | Ελαφριά. |
| Όριο οσμής (ppm) | Μη καθορισμένο. |
| pH (Τιμή) | 7,1–7,3 |
| Σημείο πήξης (°C) / Σημείο πήξης (°C) | Παρόμοιο με του νερού, περίπου 0 °C. |

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH), Παράρτημα II

Σημείο ζέσης/εύρος τιμών ζέσης (°C):	Παρόμοιο με του νερού, περίπου 100 °C.
Σημείο ανάφλεξης (°C)	Δεν ισχύει.
Ταχύτητα εξάτμισης (BA = 1)	Μη καθορισμένη.
Ευφλεκτότητα (στερεό, αέριο)	Δεν ισχύει.
Εύρος ορίων έκρηξης	Δεν ισχύει.
Πίεση ατμών (mm Hg)	Παρόμοια με του νερού, περίπου 23 hPa.
Πυκνότητα ατμών (Αέρας = 1)	Μη καθορισμένη.
Πυκνότητα (g/ml)	~ 1
Διαλυτότητα (νερό)	Αναμειγνύεται πλήρως με το νερό.
Διαλυτότητα (άλλο)	Μη καθορισμένη.
Συντελεστής διαχωρισμού (n-οκτανόλη/νερό)	Μη καθορισμένος.
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης (°C)	Μη καθορισμένη.
Θερμοκρασία αποσύνθεσης (°C)	Μη καθορισμένη.
Ιξώδες (mPa.s)	Μη καθορισμένο.
Εκρηκτικές ιδιότητες	Μη εκρηκτικό.
Οξειδωτικές ιδιότητες	Μη οξειδωτικό.
9.2 Άλλες πληροφορίες	Μη διαθέσιμες.

ΤΜΗΜΑ 10: ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

10.1 Αντιδραστικότητα	Καμία γνωστή.
10.2 Χημική σταθερότητα	Το προϊόν είναι σταθερό στις συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης.
10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων	Δεν θα προκύψει επικίνδυνος πολυμερισμός.
10.4 Συνθήκες προς αποφυγήν	Καμία.
10.5 Μη συμβατά υλικά	Κανένα γνωστό.
10.6 Επικίνδυνο(-α) προϊόν(-τα) αποσύνθεσης	Κανένα γνωστό.

ΤΜΗΜΑ 11: ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις	
11.1.2 Μείγματα	
Οξεία τοξικότητα	Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης.
Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος	Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης.
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός	Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης.
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού/του δέρματος	Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης.
Μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων	Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης.
Καρκινογένεση	Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης.
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή	Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης.
STOT-μεμονωμένη έκθεση	Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης.

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH), Παράρτημα II

STOT-επανελημμένη έκθεση	Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης.
Κίνδυνος από αναρρόφηση	Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης.
Επιδράσεις στην υγεία και συμπτώματα	
Επαφή με το δέρμα	Δεν αναμένονται σημαντικές επιβλαβείς επιδράσεις.
Επαφή με τα μάτια	Δεν αναμένονται σημαντικές επιβλαβείς επιδράσεις.
Κατάποση	Δεν αναμένονται σημαντικές επιβλαβείς επιδράσεις.
11.2 Άλλες πληροφορίες	Δεν ισχύει.

ΤΜΗΜΑ 12: ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

12.1 Τοξικότητα	Το προϊόν δεν περιέχει σημαντικές ποσότητες συστατικών που είναι τοξικά για το περιβάλλον.
12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Το προϊόν είναι άμεσα βιοδιασπώμενο.
12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης	Δεν αναμένεται.
12.4 Κινητικότητα στο έδαφος	Προβλέπεται υψηλή κινητικότητα του προϊόντος στο έδαφος.
12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB	Δεν ισχύει.
12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις	Δεν ισχύει.

ΤΜΗΜΑ 13: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων	
Προϊόν:	Να απορρίπτεται ως δυνητικά βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο και σύμφωνα με τους νόμους κατά της ρύπανσης και άλλους σχετικούς νόμους της εκάστοτε χώρας. Για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση, σας συνιστούμε να απευθυνθείτε στις αρμόδιες (τοπικές) αρχές ή/και μια εγκεκριμένη εταιρεία διάθεσης αποβλήτων για πληροφορίες.
Ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων:	18 01 03.
Συσκευασία:	Η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την τοπική ή εθνική νομοθεσία. Οι μολυσμένες συσκευασίες πρέπει να απορρίπτονται, όπως ακριβώς και το προϊόν. Τα υλικά της συσκευασίας που δεν έχουν μολυνθεί μπορούν να ανακυκλωθούν. Επικοινωνήστε με τους τοπικούς παρόχους υπηρεσιών για περαιτέρω πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 14: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

14.1 Αριθμός OHE	Δεν ισχύει
14.2 Οικεία ονομασία αποστολής OHE	Δεν ισχύει
14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά	Δεν έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνο για μεταφορά.
14.4 Ομάδα συσκευασίας	Δεν ισχύει
14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι	Δεν ισχύει
14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη	Δεν ισχύει
14.7 Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL73/78 και τον κώδικα IBC	Δεν ισχύει

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 (REACH), Παράρτημα II

ΤΜΗΜΑ 15: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ

- | | |
|--|--|
| 15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα | Οδηγία 98/79/ΕΚ για τις ιατροτεχνολογικές συσκευές που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro. |
| 15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας | Δεν ισχύει. |

ΤΜΗΜΑ 16: ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΥΠΟΜΝΗΜΑ

STOT Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους

Βιβλιογραφικές αναφορές:

Δελτία δεδομένων ασφαλείας πρώτων υλών.

Πρόσθετες πληροφορίες

Συντάχθηκε από: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, Email: info@chemhazsolutions.com

Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν είναι ακριβείς, με βάση τα στοιχεία που γνωρίζουμε. Ωστόσο, ο προαναφερθείς προμηθευτής και οι θυγατρικές του δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη όσον αφορά την ακρίβεια ή πληρότητα των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν. Ο τελικός προσδιορισμός της καταλληλότητας κάθε υλικού αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη. Όλα τα υλικά μπορεί να ενέχουν άγνωστους κινδύνους και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Αν και στο παρόν, περιγράφονται ορισμένοι κίνδυνοι, δεν μπορούμε να εγγυηθούμε ότι αποτελούν τους μοναδικούς κινδύνους.