



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

BIZTONSÁGI ADATLAP

Az 1907/2006/EK rendelet (REACH) II. mellékletének megfelelően

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

- 1.1 Termékazonosító**
Kereskedelmi megnevezés Multichem hsTni
Referenciaszám 04W26-10
- 1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása**
Azonosított felhasználások In vitro diagnosztikai reagens. Kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra szolgál.
- 1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
A vállalat azonosítása Abbott GmbH & Co.KG
Max-Planck-Ring 2
6205 Wiesbaden
Németország
Telefonszám (+49)-6122-58-0
E-mail (felelős személy) qcsupport@technopathcd.com
- 1.4 Sürgősségi telefonszám**
Sürgősségi tel. +353 (0) 61 525700

2. SZAKASZ: A VESZÉLYEK AZONOSÍTÁSA

- 2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
1272/2008/EK rendelet (CLP) Szállítás/felhasználás szempontjából nem veszélyes.
Szállítás/felhasználás szempontjából nem veszélyes.
- 2.2 Címkézési elemek** Nincs szükség semmilyen intézkedésre.
- 2.3 Egyéb veszélyek** Humán eredetű anyagokat tartalmaz.

3. SZAKASZ: Összetétel / Az összetevőkre vonatkozó információk

- 3.2 Keverékek**
Leírás: In vitro diagnosztikai reagens. Vizes oldat. A meghatározott vizsgált anyagokat beállított koncentrációban tartalmazó, stabilizált humán szérum.
Veszélyes összetevők: A termék nem tartalmaz veszélyes összetevőket olyan mennyiségben, hogy azt ebben a részben közölni kellene.
- 3.3 További információk**
Az anyag elkészítéséhez használt minden egyes donoregység az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszer-engedélyezési Hivatala (United States Food and Drug Administration – FDA) által jóváhagyott módszerekkel végzett vizsgálaton esett át, és a HIV és a hepatitis C (HCV) elleni antitestre negatívnak, illetve a hepatitis B felületi antigénjére (HBsAg) nem reaktívnak bizonyult.

4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK





TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

BIZTONSÁGI ADATLAP

Az 1907/2006/EK rendelet (REACH) II. mellékletének megfelelően

4.1 Az elsősegélynyújtási intézkedések ismertetése

Belégzés	Friss levegőt kell biztosítani, panasz esetén orvoshoz kell fordulni.
Bőrrel való érintkezés	A bőrfelületet szappanos vízzel le kell mosni. A szennyezett ruhát el kell távolítani.
Szemmel való érintkezés	Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Panasz esetén orvoshoz kell fordulni.
Lenyelés	A száját ki kell öblíteni vízzel. Panasz esetén orvoshoz kell fordulni.
4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások	Nincs.
4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése	Nincs.

5. SZAKASZ: TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

5.1 Oltóanyag	Megfelelő oltóanyag	CO ₂ , oltópor vagy vízpermet. Nagyobb tüzek oltására vízpermetet vagy alkoholálló habot kell használni.
5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek		Tűz esetén a következő gázok fejlődhetnek: Szén-oxidok (CO _x), nitrogén-oxidok (NO _x).
5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat		A körülményeknek megfelelő tűzoltási módszert használjon. Tűzek oltásánál viseljen teljes védőöltözetet és zárt rendszerű légzőkészüléket (SCBA).

6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ KIBOCSÁTÁS ESETÉN

6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőfelszerelés és vészhelyzeti eljárások	Meg kell akadályozni a kifolyt anyag továbbterjedését, és azonnal fel kell takarítani. A kifolyt anyag kezelésekor alkalmazandó védőintézkedéseket lásd a 8. szakaszban.
6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések	A készítmény nem kerülhet lefolyókba, szennyvízcsatornába és vízfolyásokba.
6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai	A kifolyt anyagot nedvszívó anyaggal fel kell itatni (használható papírtörölköző, homok, kovaföld, savmegkötő anyagok, univerzális kötőanyagok, fűrészpor). A szennyezett anyagok ártalmatlanítását a 13. szakaszban leírtak szerint kell végezni. A területet Chlorox vagy más fertőtlenítőszerrel fel kell mosni.
6.4 Hivatkozás más szakaszokra	8, 13



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS


BIZTONSÁGI ADATLAP

Az 1907/2006/EK rendelet (REACH) II. mellékletének megfelelően

7. SZAKASZ: KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

- 7.1 A biztonságos kezelésre vonatkozó óvintézkedések**
Mivel egyetlen ismert vizsgálati módszer sem nyújt teljes biztosítékot arra vonatkozóan, hogy az állati vagy humán eredetű termékekben nincsenek jelen fertőző ágensek, a terméket potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni. A biológiai veszélyes anyagokkal kapcsolatos további információkat lásd a 2000/54/EK irányelvben. Ügyelni kell arra, hogy az anyag ne kerüljön szembe, bőrre és nyálkahártyákra. Gyermekektől elzárva tartandó. A szünetek előtt és a munka befejezésekor mindig mosson kezet. A munkaterületet hipoklorit tartalmú vagy más fertőtlenítőszerrel meg kell tisztítani.
- 7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
Fagyaszta kell tárolni.
- 7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
A használati utasításban leírtak szerint kell használni.

8. SZAKASZ: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE / SZEMÉLYI VÉDELEM

- 8.1 Ellenőrzési paraméterek**
- 8.1.1. Munkahelyi expozíciós határérték**
A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek a munkahelyen ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.
- 8.2 Az expozíció ellenőrzése**
- 8.2.1. Megfelelő védelem az expozíció ellen**
Erre az anyagra nem vonatkozik.
- 8.2.2. Egyéni védőfelszerelés**
A szem és az arc védelme
Védőszemüveg javasolt (EN166).
A kéz védelme
Egyszer használatos védőkesztyű (EN374).
- 
- Védőkesztyű anyaga: Latex / természetes gumi, nitrilgumi.
Áthatolási idő a kesztyűanyagon: A termék használati utasításnak megfelelő kezelésekor a kesztyű folyadékbehatolással szembeni ellenállásának nincs jelentősége.
- A test védelme
Laboratóriumi köpeny
A légutak védelme
Normál esetben nem szükséges.
- 8.2.3. A környezeti expozíció korlátozása**
Nincs szükség speciális intézkedésekre.

9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

- 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ**
- | | |
|--------------------------------|----------------------------------|
| Külső jellemzők | folyadék |
| Szín | borostyánsárga |
| Szag | enyhe |
| Szagküszöbérték (ppm) | nincs meghatározva |
| pH (érték) | 7,1–7,3 |
| Olvaspont (°C)/fagyáspont (°C) | vízéhez hasonló, körülbelül 0 °C |



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

BIZTONSÁGI ADATLAP

Az 1907/2006/EK rendelet (REACH) II. mellékletének megfelelően

Forráspont/forrásponttartomány (°C):	vízéhez hasonló, körülbelül 100 °C
Lobbanáspont (°C)	nem alkalmazható
Párolgási sebesség (BA = 1)	nincs meghatározva
Tűzvesélyesség (szilárd, gázhalmazállapot)	nem alkalmazható
Robbanási tartományok	nem alkalmazható
Gőznyomás (mm Hg)	vízéhez hasonló, körülbelül 23 hPa
Gőzsűrűség (levegő = 1)	nincs meghatározva
Sűrűség (g/ml):	~ 1
Oldhatóság (vízben)	korlátlanul elegyedik vízzel
Oldhatóság (más oldószerekben)	nincs meghatározva
Megoszlási hányados (n-oktanol/víz)	nincs meghatározva
Öngyulladás hőmérséklet (°C)	nincs meghatározva
Bomlási hőmérséklet (°C)	nincs meghatározva
Viszkozitás (mPa.s)	nincs meghatározva
Robbanásveszélyes tulajdonságok	nem robbanásveszélyes
Oxidáló tulajdonságok	Nem oxidálószer.
9.2 Egyéb információk	nem áll rendelkezésre

10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1 Reakciókészség	nem ismert
10.2 Kémiai stabilitás	A termék az ajánlott tárolási körülmények között stabil.
10.3 A veszélyes reakciók lehetősége	Nem fordul elő veszélyes polimerizáció.
10.4 Kerülendő körülmények	Nincs.
10.5 Nem összeférhető anyagok	nem ismert
10.6 Veszélyes bomlástermékek	nem ismert

11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

11.1.2 Keverékek

Akut toxicitás	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Bőrmarás/bőrirritáció	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Légzőszervi/bőrszenzibilizáció	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Csírasejt-mutagenitás	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Karcinogenitás	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Reprodukciós toxicitás	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Célszervi toxicitás (STOT) – egyszeri expozíció	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

BIZTONSÁGI ADATLAP

Az 1907/2006/EK rendelet (REACH) II. mellékletének megfelelően

Célszervi toxicitás (STOT) – ismétlődő expozíció	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Aspirációs veszély	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Egészségre gyakorolt hatások, tünetek	
Bőrrel való érintkezés	Jelentős káros hatás nem várható.
Szemmel való érintkezés	Jelentős káros hatás nem várható.
Lenyelés	Jelentős káros hatás nem várható.
11.2 Egyéb információk	nem alkalmazható

12. SZAKASZ: ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

12.1 Toxicitás	A termék nem tartalmaz jelentős mennyiségben környezetre mérgező összetevőket.
12.2 Perzisztencia és lebonthatóság	A termék biológiailag könnyen lebontható.
12.3 Bioakkumulációs képesség	Bioakkumuláció nem várható.
12.4 A talajban való mobilitás	A termék talajban való mobilitása várhatóan nagy.
12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei	nem alkalmazható
12.6 Egyéb káros hatások	nem alkalmazható

13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI MEGFONTOLÁSOK

13.1 Hulladékkezelési módszerek	
Termék:	Potenciálisan veszélyes hulladékként, az érintett ország környezetszennyezés megelőzéséről szóló és más vonatkozó jogszabályainak megfelelően kell ártalmatlanítani. A megfelelés biztosítása érdekében azt javasoljuk, hogy további információkért forduljon a területileg illetékes hatóságokhoz és/vagy engedéllyel rendelkező hulladékkezelő céghez.
Európai hulladékkatalógus:	18 01 03.
Csomagolás:	A helyi/országos rendeleteknek megfelelően kell ártalmatlanítani. A szennyezett csomagolóanyagot a termékkel azonos módon kell ártalmatlanítani. A nem szennyezett csomagolóanyag újrahasznosítható. További információkért forduljon a területileg illetékes szervizszolgáltatóhoz.

14. SZAKASZ: SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓK

14.1 UN-szám	nem alkalmazható
14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	nem alkalmazható
14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)	Szállítás szempontjából nem veszélyes.
14.4 Csomagolási csoport	nem alkalmazható
14.5 Környezeti veszélyek	nem alkalmazható
14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések	nem alkalmazható
14.7 A MARPOL 73/78 II. melléklete és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás	nem alkalmazható



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

BIZTONSÁGI ADATLAP

Az 1907/2006/EK rendelet (REACH) II. mellékletének megfelelően

15. SZAKASZ: SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK

- | | | |
|------|--|--|
| 15.1 | Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok | 98/79/EK irányelv az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről |
| 15.2 | Kémiai biztonsági értékelés | nem alkalmazható |

16. SZAKASZ: EGYÉB INFORMÁCIÓK

A RÖVIDÍTÉSEK JELENTÉSE

STOT célszervi toxicitás

Referenciák:

nyersanyagok biztonsági adatlapja

További információk

Készítette: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, e-mail: info@chemhazsolutions.com

Az itt közölt információk a legjobb tudásunk szerint pontosak. Ennek ellenére sem a fent megnevezett szállító, sem leányvállalatai nem vállalnak semmiféle felelősséget az itt közölt információk pontosságáért és teljességéért. Bármely anyag alkalmazásának végső meghatározása a felhasználó egyedüli felelőssége. Valamennyi anyag esetében felmerülhetnek ismeretlen veszélyek, ezért minden anyagot óvatosan kell alkalmazni. Bár a jelen dokumentumban feltüntettünk bizonyos veszélyeket, nem garantálhatjuk, hogy csak ezek a veszélyek állnak fenn.