

## Informacije o proizvodu

**Analit:** cistatin C

### Komponente koje pokriva MSDS:

Naziv	Šifre proizvoda
Komplet kontrola Gentian Cystatin C	1019, 1026, A52765
Komplet visokih kontrola Gentian Cystatin C	8021, 1021
Komplet niskih kontrola Gentian Cystatin C	8020, 1020

## 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:** Kompleta kontrola Gentian Cystatin C Control, visoka, Gentian Cystatin C niska kontrola

**Broj dijela:**

Naziv	Šifre proizvoda
Komplet kontrola Gentian Cystatin C	1019, 1026, A52765
Komplet visokih kontrola Gentian Cystatin C	8021, 1021, 1030
Komplet niskih kontrola Gentian Cystatin C	8020, 1020, 1029

### 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](mailto: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

# Sigurnosno-tehnički list

Signalna rije: Nema

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

**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  $\text{NaN}_3$  unutar proizvoda ispod je razine koja se smatra opasnom. Međutim, akumulirani  $\text{NaN}_3$  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.

Vidjeti "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.

# Sigurnosno-tehnički list

**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.

## 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. Pridržavajte se općih sigurnosnih smjernica za zaštitu prilikom rukovanja ovim proizvodom.

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.

# Sigurnosno-tehnički list

## 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:

## 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 <sup>3</sup> TWA; 0,3 mg/m <sup>3</sup> 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
Početa 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 <sup>3</sup> 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 hrs)
Metil 4-hidroksibenzoat	99-76-3	LC50 - Oryzias latipes - 59,5 mg/l - 96 h EC50 - Daphnia magna (vodena buha) - 41,1 mg/l - 48 h EC50 - Pseudokirchneriella subcapitata - 91 mg/l - 72 h
etanol	64-17-5	Nema dostupnih podataka

### 12.2 Perzistentnost i razgradljivost

Nije određena 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 1 - akvatična dugoročna akutna 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 iritacije dišnog sustava 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

LD50 – smrtonosna koncentracija u okolišu, 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.

GHS - Globalno harmonizirani sustav Ujedinjenih naroda

US DOT - Odjel za prijevoz Sjedinjenih Država

vPvB - Vrlo perzistentne i bioakumulativne tvari