

Produkto informacija

Analitė: Cistatinas C

Komponentai, kuriems taikomas MSDL:

Pavadinimas	Produkto kodai
„Gentian“ cistatino C kontrolės medžiagų rinkinys	1019, 1026, A52765
„Gentian“ cistatino C didelės koncentracijos kontrolės medžiaga	8021, 1021
„Gentian“ cistatino C mažos koncentracijos kontrolės medžiaga	8020, 1020

Taikoma teisės norma

Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 (CLP / GHS)

Informacija apie gabenimą

Šio produkto gabenimas neregamentuojamas teisės aktų ICAO, IMDG, US DOT, Europos ADR arba Kanados TDG.

Redakcijos pakeitimai

Atnaujinta pagal GHS

Saugos duomenų lapas

1 skirsnis. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1 Produkto identifikatorius

Produkto pavadinimas: „Gentian“ cistatino C didelės koncentracijos kontrolės medžiaga, mažos koncentracijos kontrolės medžiaga, „Gentian“ cistatino C kontrolės medžiagų rinkinys

Dalies numeris:

Pavadinimas	Produkto kodai
„Gentian“ cistatino C kontrolės medžiagų rinkinys	1019, 1026, A52765
„Gentian“ cistatino C didelės koncentracijos kontrolės medžiaga	8021, 1021, 1030
„Gentian“ cistatino C mažos koncentracijos kontrolės medžiaga	8020, 1020, 1029

1.2 Medžiagos arba mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Produktas, skirtas naudoti *in vitro* diagnostikai.

1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo tiekėją

Gamintojas: „Gentian AS“

Bjørnåsveien 5
N-1596 MOSS
NORVEGIJA

Telefonas: + 47 99 33 99 05

Faksas: + 47 69 24 09 62

El. pašto adresas: email@gentian.no

1.4 Pagalbos telefono numeris

Nuodingų medžiagų informacijos centras (norv. *Giftinformasjonssentralen*) + 47 22 59 13 00

2 skirsnis. Galimi pavojai

2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Produkto aprašymas: *in vitro* diagnostikos reagentas; baltas švelnaus kvapo skystis

Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP / GHS): pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP / GHS) kaip pavojinga medžiaga neklasifikuojama

Klasifikavimas pagal JAV OSHA (HCS 29 CFR 1910.1200) ir JT GHS: odos dirginimas, 3 kategorija

Saugos duomenų lapas

2.2 Ženklavimo elementai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP / GHS), JAV OSHA ir JT GHS

Pavojingos sudedamosios dalys: Metil 4-hidroksibenzoatas
Natrio azidas
Etanolis

Pavojaus piktograma: nėra

Signalinis žodis: nėra

Pavojingumo frazės: H316 Gali silpnai dirginti odą
EUH208 Gali sukelti alerginę reakciją.

Atsargumo frazės: P332+P313 Jeigu sudirginama oda, kreiptis į gydytoją

2.3 Kiti pavojai

PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

PBT: netaikoma.

vPvB: netaikoma.

Produkto NaN_3 koncentracija žemesnė, nei pavojingu laikomas lygis, tačiau švininiuose ir variniuose vamzdžiuose susikaupęs NaN_3 gali sudaryti sprogius metalų azidus.

Šiame preparate yra gyvūnų kilmės medžiagos (-ų). Dirbant šiuo produktu vadovautis bendrosiomis saugos gairėmis.

Daugiau informacijos apie poveikį sveikatai žr. 11 skirsnyje „Toksikologinė informacija“.

3 skirsnis. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.2 Mišiniai

Pavojingos sudedamosios dalys	CAS Nr.	% pgl. masę galutiniam produkte	Grynųjų sudedamųjų dalių pavojingumo klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP / GHS)
Natrio azidas	26628-22-8	< 0,1 %	Acute Tox. Oral 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Longterm 1 H300; H400; H410
Metil 4-hidroksibenzoatas	99-76-3	< 0,0001 %	Chronic aquatic tox. 3; H412
Etanolis	64-17-5	< 0,1 %	Flam. Liq. 2; H225

4 skirsnis. Pirmosios pagalbos priemonės

4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Įkvėpus. Įkvėpus medžiagos išnešti nukentėjusį į gryną orą. Jeigu nukentėjusysis nekvėpuoja, nedelsiant pradėti dirbtinį kvėpavimą ir kreiptis medicinos pagalbos.

Saugos duomenų lapas

Patekus į akis. Medžiagai patekus į akis, atsargiai plauti jas po tekančiu vandeniu 15 minučių arba ilgiau; plaunant užtikrinti, kad akies vokai būtų atidaryti. Pasireiškus skausmui arba dirginimui kreiptis medicinos pagalbos.

Patekus ant odos. Patekus ant odos plauti dideliu kiekiu vandens ne trumpiau kaip 15 minučių. Nuvilkti užterštus drabužius ir nuauti batus. Pasireiškus skausmui arba dirginimui kreiptis medicinos pagalbos.

Prarijus. Prarijus, nedelsiant išskalauti burną vandeniu. Pasireiškus sudirginimui arba nemaloniam pojūčiui kreiptis medicinos pagalbos.

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Nuo poveikio gali sudirgti oda ir akys. Šiame produkte esančios jautrinančiosios medžiagos koncentracija mažesnė už ribinę vertę, kuriai esant tam tikriems asmenims gali kilti alerginė reakcija. Daugiau informacijos apie poveikį sveikatai žr. 3 skirsnyje apie sudėtį ir 11 skirsnyje.

4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Specialios medicininės apžiūros arba gydymo nereikia.

5 skirsnis. Priešgaisrinės priemonės

Degumo savybės: nedegus vandeninis tirpalas. Šiame produkte yra viena degi sudedamoji dalis, tačiau jos koncentracija < 0,1 %, todėl mišinys laikomas nedegiu

5.1 Gesinimo priemonės

Specialių reikalavimų produktui nekeliama

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Specialių pavojų nenustatyta

5.3 Patarimai gaisrininkams

Specialių reikalavimų produktui nekeliama

5.4 Papildoma informacija

Papildomos informacijos nėra.

6 skirsnis. Avarijų likvidavimo priemonės

6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Asmens atsargumo priemonės. Šiame produkte yra gyvūnų kilmės medžiagos. Atliekant valymo darbus vadovautis bendrosiomis saugos gairėmis.

Mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius ir naudoti akių ir veido apsaugos priemones.

Saugos duomenų lapas

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

Surinkti išsiliejusią medžiagą, kad nepasklistų. Neleisti neskiestam produktui patekti į kanalizaciją, paviršinius arba gruntinius vandenius. Turinį ir (arba) talpyklę šalinti laikantis vietos teisės aktų

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Prevencinė priemonė: atskiesti vandeniu ir sugerti inertine sausa medžiaga bei sudėti į tinkamą atliekų šalinimo talpyklę.

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Žr. 8 ir 13 skirsnius.

7 skirsnis. Naudojimas ir sandėliavimas

7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Šį produktą tvarkyti kaip medžiagą, galinčią perduoti infekcines ligas. Naudojant šį produktą taikyti universalias atsargumo priemones.

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Produktą laikyti vėsioje gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti 2–8 °C temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui.

sandėliuoti nuo 2 iki 8 °C temperatūroje, kaip nurodyta produkto etiketėje. Laikyti pagal instrukcijas produkto etiketėje, kad nepakistų jo kokybė.

Sandėliuoti atokiai nuo stiprių rūgščių, stiprių šarmų, stiprių oksidatorių ir nesuderinamų medžiagų.

7.3 Konkretūs galutinio naudojimo būdai

Papildomos informacijos nėra.

8 skirsnis. Poveikio prevencija / asmens apsauga

8.1 Kontrolės parametrai

Ribinės poveikio vertės

Pavojingos sudedamosios dalys	CAS Nr.	JAV OSHA	Poveikio darbe ribinės vertės pagal ES Direktyvą 2000/39/EB
Natrio azidas	26628-22-8	Nenustatyta	Svertinis trukmės vidurkis (TWA) – 0,1 mg/m ³ ; trumpalaikio poveikio ribinė vertė (STEL) – 0,3 mg/m ³ ; gali įsiskverbti per odą

8.2 Poveikio kontrolė

Techninio valdymo priemonės. Specialių techninio valdymo priemonių nereikia. Naudoti esant gerai bendrajai ventiliacijai. Siekiant išvengti sąlyčio su akimis, naudoti apsauginius

Saugos duomenų lapas

akinius arba chemikų akinius. Žr. JAV OSHA 29 CFR 1910.133, Europos normą EN166 arba atitinkamas valstybines normas.

Odos apsauga. Siekiant išvengti sąlyčio su oda, mūvėti nelaidžias pirštines (pvz., iš nitrilo arba lygiavertės medžiagos). Žr. JAV OSHA 29 CFR 1910.138, Europos normą EN374 arba atitinkamas valstybines normas.

Kvėpavimo organų apsauga. Normaliomis sąlygomis naudojant šį produktą kvėpavimo organų apsaugos nereikia.

9 skirsnis. Fizinės ir cheminės savybės

9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Išvaizda:	skystis
Spalva:	skaidriai geltona
Kvapas:	silpnas
Kvapo atsiradimo slenkstis:	nėra duomenų
pH:	nenustatyta
Lydimosi / užšalimo temperatūra:	panaši į vandens – apie 0 °C
Pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas:	panaši į vandens – apie 100 °C
Pliūpsnio temperatūra:	> 60 °C
Garavimo greitis:	nėra duomenų
Degumas (kietų medžiagų, dujų):	netaikoma
Viršutinė (apatinė) degumo riba arba sprogstamumo ribinės vertės:	nenustatyta
Garų slėgis:	panašus į vandens – apie 23 hPa
Garų tankis:	nėra duomenų
Santykinis tankis:	nėra duomenų
Tirpumas vandenyje:	nenustatyta
Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis / vanduo:	nenustatyta
Savaiminio užsidegimo temperatūra:	produktas savaime neužsidega
Skilimo temperatūra:	nenustatyta
Klampa:	nenustatyta
Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:	nenustatyta
Oksidacinės savybės:	nenustatyta

9.2 Kita informacija

Papildomos informacijos nėra.

10 skirsnis. Stabilumas ir reakingumas

10.1 Reakingumas

Papildomos informacijos nėra.

10.2 Cheminis stabilumas

Produktas lieka stabilus laikomas rekomenduojamomis sandėliavimo sąlygomis, nurodytomis produkto etiketėje.

Saugos duomenų lapas

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Natrio azidas sudaro sprogius junginius su sunkiaisiais metalais. Dėl kartotinis mažos koncentracijos azido (dažnai aptinkamos kanalizacijos vamzdžiuose) kontakto su švinu ir variu gali susidaryti smūgiams jautrūs junginiai.

10.4 Vengtinios sąlygos

Vengti sąlyčio su nesuderinamomis medžiagomis. Saugoti nuo karščio ir tiesioginės saulės šviesos.

10.5 Nesuderinamos medžiagos

Metalai ir metalų junginiai. Stiprios rūgštys.

10.6 Pavojingi skilimo produktai

Nesitikima, kad šiai medžiagai (vandeninio jos mišinio) skylant susidarytų pavojingų skilimo produktų.

11 skirsnis. Toksikologinė informacija

11.1 Informacija apie toksinį poveikį

Pavojingų sudedamųjų dalių toksiškumo duomenys

Sudedamoji dalis	CAS Nr.	Informacija apie grynąją medžiagą
Natrio azidas	26628-22-8	LD50 įkvėpus žiurkėms – 37 mg/m ³ LD50 per odą triušiams – 20 mg/kg LD50 prarijus triušiams – 10 mg/kg
Metil 4-hidroksibenzoatas	99-76-3	LD50 prarijus žiurkėms – 2,100 mg/kg
Etanolis	64-17-5	LD50 prarijus žiurkėms – 7,060 mg/kg LC50 įkvėpus žiurkėms – per 10 h 20 000 ppm

Pagrindiniai poveikio būdai. Dažniausiai medžiaga į organizmą gali patekti įkvėpus, prarijus ir patekus per akis (odą). Specifiniai pavojingi medžiagų, kurios gali būti infekcinės, patekimo į organizmą būdai – per dūrius odoje, susilietus su pažeista oda, susilietus su gleivinėmis ir įkvėpus medžiagų aerozolio.

Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas. Gali dirginti odą.

Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas. Gali dirginti akis.

Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas. Šiame produkte esančios jautrinančiosios medžiagos koncentracija mažesnė už ribinę vertę, kuriai esant tam tikriems asmenims gali kilti alerginė reakcija. Žr. 3 skirsnį.

Kancerogeniškumas. Nė viena šio produkto sudedamoji dalis, kurios koncentracija 0,1 % arba didesnė, nelaikoma tikėtina, įmanoma arba nustatyta kancerogenu žmogui pagal ACGIH, IARC, NTP, OSHA arba Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.

Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms. Nėra duomenų.

Toksiškumas reprodukcijai. Nė viena šio produkto sudedamoji dalis, kurios koncentracija lygi 0,1 % arba didesnė, nelaikoma turinčia toksinį poveikį reprodukcijai.

Saugos duomenų lapas

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (STOT), vienkartinis poveikis. Šiame produkte esančios jautrinančiosios medžiagos koncentracija mažesnė už ribinę vertę, kuriai esant įkvėpus gali būti sudirginti kvėpavimo takai. Žr. 3 skirsnj.

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (STOT), kartotinis poveikis. Nėra duomenų.

Aspiracijos pavojus. Nėra duomenų.

Kita informacija. Šiame produkte yra žmogaus ir gyvūnų kilmės medžiagų, todėl jis laikomas medžiaga, galinčia platinti infekcines ligas.

12 skirsnis. Ekologinė informacija

12.1 Toksiškumas

Sudedamoji dalis	CAS Nr.	Informacija apie grynąją medžiagą
Natrio azidas	26628-22-8	EC50 <i>Daphia pulex</i> (paprastoji dafnija) – 4,2 mg/l (per 48 h)
Metil 4-hidroksibenzoatas	99-76-3	LC50 <i>Oryzias latipes</i> (japoninė medaka) – 59,5 mg/l (per 96 h) EC50 <i>Daphia magna</i> (didžioji dafnija) – 41,1 mg/l (per 48 h) EC50 <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (žaliadumbliai) – 91 mg/l (per 72 h)
Etanolis	64-17-5	nėra duomenų

12.2 Patvarumas ir skaidomumas

Produktui šių duomenų nenustatyta.

12.3 Bioakumuliacijos potencialas

Produktui šių duomenų nenustatyta.

12.4 Judrumas dirvožemyje

Produktui šių duomenų nenustatyta.

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Produktui šių duomenų nenustatyta.

PBT: netaikoma

vPvB: netaikoma.

12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis

Aplinkai kenksmingos medžiagos koncentracija šiame produkte nesiekia kirpinio vertės. Informacijos apie sudedamąsias dalis žr. 3 skirsnyje. Neleisti neskiestam produktui patekti į kanalizaciją, paviršinius arba gruntinius vandenis.

Saugos duomenų lapas

13 skirsnis. Atliekų tvarkymas

13.1 Atliekų tvarkymo metodai

Gaminio atliekų išmetimas. Cheminių medžiagų liekanas arba likučius reikia šalinti kaip specialiąsias atliekas. Jos šalinamos vadovaujantis atitinkamos šalies taršos prevencijos ir kitais įstatymais. Siekiant užtikrinti atitiktį teisės aktams, patartina informacijos kreiptis į atitinkamas (vietos) įstaigas ir (arba) patvirtintą atliekų tvarkymo įmonę.

Konservantas natrio azidas metaliniuose kanalizacijos vamzdžiuose gali sudaryti sprogus junginius. Žr. NIOSH biuletenyje dėl sprogusių azidų keliamo pavojaus „Explosive Azide Hazard“ (8/16/76). Siekiant išvengti azido junginių kaupimosi, išpylus neskiesto reagento į kanalizaciją reikia gerai praplauti vamzdžius vandeniu. Natrio azidas turi būti šalinamas laikantis atitinkamų vietos reikalavimų. Atliekas, kurios gali kelti biologinį pavojų, šalinti vadovaujantis atitinkamos šalies taršos prevencijos ir kitais įstatymais. Siekiant užtikrinti atitiktį teisės aktams, patartina informacijos kreiptis į atitinkamas (vietos) įstaigas ir (arba) patvirtintą atliekų tvarkymo įmonę.

Pakuotės šalinimas. Produkto atliekas, nepanaudotą produktą ir užterštą pakuotę šalinti vadovaujantis šalies, regiono ir vietos teisės aktais. Abejojant dėl taikomų reikalavimų būtina kreiptis informacijos į kompetentingas įstaigas.

14 skirsnis. Informacija apie gabenimą

Šio produkto gabenimas neregamentuojamas teisės aktų ICAO, IMDG, US DOT, Europos ADR arba Kanados TDG.

15 skirsnis. Informacija apie reglamentavimą

15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

Šis SDL atitinka Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) ir jo dalinius pakeitimus.

Reglamento REACH ((EB) Nr. 1907/2006) XIV priedas „Autorizuotinių medžiagų sąrašas“ – šio produkto sudedamosios dalys neįtrauktos.

15.2 Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos vertinimo neatlikta.

16 skirsnis. Kita informacija

Pavojingumo klasės, pavojingumo frazių ir rizikos frazių, nurodytų 3 skirsnyje, aprašas

Aquatic Acute 1 – ūmus pavojus vandens aplinkai, 1 kategorija

Aquatic Longterm 1 – ilgalaikis pavojus vandens aplinkai, 1 kategorija

Acute Tox. Oral 2 – ūmus toksiškumas prarijus, 2 kategorija

Chronic aquatic tox. 3 – lėtinis toksinis poveikis vandens aplinkai, 3 kategorija

Saugos duomenų lapas

Eye Irrit. 2 – akių dirginimas, 2 kategorija

Flam. Liq. 2 – degus skystis, 2 kategorija

H300 – Mirtina prarijus.

H315 – Dirgina odą.

H317 – Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H319 – Sukelia smarkų akių dirginimą.

H334 – Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą.

H335 – Gali dirginti kvėpavimo takus.

H400 – Labai toksiška vandens organizmams.

H410 – Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus

H412 – Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

H225 – labai degus skystis ir garai.

Resp. Sens. 1 – kvėpavimo takų jautrinimas, 1 kategorija

Skin Irrit. 2 – odos dirginimas, 2 kategorija

Skin Sens. 1 – odos jautrinimas, 1 kategorija

Santrumpos ir akronimai

ACGIH – JAV vyriausybinių higienos pramonėje konferencija (angl. *American Conference of Governmental Industrial Hygienists, ACGIH*)

ADR – Europos sutartis dėl pavojingų krovinių tarptautinio vežimo keliais (angl. *European Agreement Concerning The International Carriage Of Dangerous Goods By Road*)

CLP – Reglamentas dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo (angl. *Classification, Labeling and Packaging*)

EC50 – pusė (50 %) veiksmingosios koncentracijos (angl. *Effective Concentration*)

GHS – visuotinai suderinta cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo sistema (angl. *Globally Harmonized System*)

IARC – Tarptautinė vėžio tyrimų agentūra (angl. *International Agency for Research on Cancer*)

ICAO – tarptautinė civilinės aviacijos organizacija (angl. *International Civil Aviation Organization*)

IMDG – Tarptautinis pavojingų krovinių vežimo jūra kodeksas (angl. *International Maritime Dangerous Goods*)

IOELV – Europos Sąjungos ribinė vertė darbo aplinkoje (angl. *Indicative Occupational Exposure Limit Value*)

LC50 – mirtina koncentracija 50 % tirtos populiacijos (angl. *Lethal Concentration*)

LD50 – mirtina dozė 50 % tirtos populiacijos (angl. *Lethal Dose*)

NIOSH – JAV nacionalinis darbo saugos ir sveikatos institutas (angl. *National Institute for Occupational Safety and Health*)

NTP – JAV nacionalinė toksikologijos programa (angl. *National Toxicology Program*)

OSHA – Saugos ir sveikatos darbe administracija (angl. *Occupational Safety and Health Administration*)

PBT – patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos (angl. *Persistent, Bioaccumulative, Toxic*)

TDG – Kanados pavojingų prekių transportavimo reglamentas (angl. *Transportation Of Dangerous Goods*)

UN GHS – Jungtinių Tautų visuotinai suderinta cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo sistema (angl. *United Nations Globally Harmonized System*)

Saugos duomenų lapas

US DOT – JAV transportavimo departamentas (angl. *United States Department Of Transportation*)

vPvB – labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos medžiagos (angl. very Persistent and very Bioaccumulative)