

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

1.1. Termékazonosító

Termék neve: **Hgb-HSA kombi teszt**

Termék katalógusszáma: 10321

1.2. Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Immunkromatográfiás gyorseszteszt a humán széklet mintában lévő humán hemoglobin minőségi kimutatására.

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Társaság: Diagnosticum Zrt.

H-1047 Budapest

Attila u. 126.

Telefon: +36-1-380-4500

Fax: +36-1-369-4383

e-mail: mail@diagnosticum.hu

web: www.diagnosticum.hu

1.4. Sürgősségi telefonszám

Cím: Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ)
1096 Budapest, Nagyvárad tér 2.

Telefon: 06-80-201-199 (ingyenes, éjjel-nappal)
06-1-476-6464

2. SZAKASZ: A VESZÉLY AZONOSÍTÁSA

2.1. Az anyag vagy keverék besorolása

2.1.1 Az 1272/2008/EK (CLP) rendelet szerinti besorolás

Ez a termék nem felel meg semmilyen, az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló rendeletben foglalt veszélyességi osztályba történő besorolási kritériumnak. Biztonsági adatlap azonban kérésre átadásra került, mivel a termék olyan összetevő(ke)t tartalmaz, amely(ek) tekintetében közösségi munkahelyi expozíciós határérték került megállapításra.

2.2. Címkézési elemek

2.2.1. Az 1272/2008/EK (CLP) rendelet szerinti címkézés

A koncentrált mosóoldat és a konjugátum hígító puffer konzerválószerként 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC No 247-500-7] és 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one [EC No 220-239-6] (3:1) (ProClin 300) tartalmaz.

Érzékeny személyekben allergiás reakciót válthat ki!

BIZTONSÁGI ADATLAP
A 2015/830 számú EU rendelet szerint

HgB-HSA KOMBI TESZT

Verzió 1.0
Felülvizsgálat dátuma: 2019/09/20

Kiegészítő elemek a címkén:

EUH210 Kérésre biztonsági adatlap kapható.

2.3. Egyéb veszélyek

A feleslegesként megmaradt reagenst csak hígítva szabad a közműhálózat lefolyójába önteni, mert a nátrium-azid fémrel reagálva robbanásveszélyes elegyet alkot.

3. SZAKASZ: ÖSSZETÉTEL/ÖSSZETEVŐKRE VONATOKZÓ ADATOK

3.1. Anyagok

Nem alkalmazható.

3.2. Keverékek

Kénsav, 0,25M (Leállító oldat) tartalmaz:

CAS szám	EK szám	Megnevezés	Konc.	Az 1272/2008/EK (CLP) rendelet szerinti osztályozás
7664-93-9	231-639-5	kénsav	<5%	Bőrmarás/bőr irritáció 1A. kategória H314

A koncentrált mosóoldat és a konjugátum hígító puffer tartalmaz:

CAS szám	EK szám	Megnevezés	Konc.	Az 1272/2008/EK (CLP) rendelet szerinti osztályozás
55965-84-9		ProClin 300:	0,005% - 0,015%	Akut toxicitás 3. kategória H301; Akut toxicitás 3. kategória H311; Bőrmarás/Bőrirritáció 1B. kategória H314 Bőrszenzibilizáció 1. kategória H317 Akut toxicitás 3. kategória H331; Akut vízi toxicitás 1. kategória H400 Krónikus vízi toxicitás 1. kategória H410
7647-14-5	231-598-3	Nátrium-klorid	8,77%	Szem irritáció 2. kategória H319;
77-86-1	201-064-4	Tri (hidroximetil) metil-amin	6%	Bőrirritáció 2. kategória H315; Szem irritáció 2. kategória H319;
6381-92-6	205-358-3	EDTA	4%	Akut toxicitás 4. kategória H302; Bőrirritáció 2. kategória H315; Szem irritáció 2. kategória H319; Célszervi toxicitás (STOT) egyszeri expozíció 3. kategória H335

BIZTONSÁGI ADATLAP
 A 2015/830 számú EU rendelet szerint

HgB-HSA KOMBI TESZT

 Verzió 1.0
 Felülvizsgálat dátuma: 2019/09/20

Konjugátum tartalmaz:

CAS szám	EK szám	Megnevezés	Konc.	Az 1272/2008/EK (CLP) rendelet szerinti osztályozás
54-64-8	200-210-4	Thiomersal	<0,005%	Akut toxicitás 2. kategória H300; Akut toxicitás 1. kategória H310; Akut toxicitás 2. kategória H330; Célszervi toxicitás (STOT) ismételt expozíció 2. kategória H373; Krónikus vízi toxicitás 1. kategória H410;

Standard pontok/ kontrollok tartalmaznak:

CAS szám	EK szám	Megnevezés	Konc.	Az 1272/2008/EK (CLP) rendelet szerinti osztályozás
26628-22-8	247-852-1	Nátrium-azid	<0,05%	Akut toxicitás 4. kategória H302; Akut vízi toxicitás 3. kategória H412

TMB szubsztrát oldat tartalmaz:

CAS szám	EK szám	Megnevezés	Konc.	Az 1272/2008/EK (CLP) rendelet szerinti osztályozás
54827-17-7	259-364-6	3,3',5,5'-Tetrametilbenzidin	<1%	Akut toxicitás 4. kategória H302; Akut toxicitás 4. kategória H312; Akut toxicitás 4. kategória H332; Bőrirritáció 2. kategória H315; Szem irritáció 2. kategória H319; Célszervi toxicitás (STOT) egyszeri expozíció 3. kategória H335 Rákkeltő 2. kategória H351
7722-84-1	231-765-0	hidrogén-peroxid	0,01%	Oxidáló folyadékok 1. kategória H271 Akut toxicitás 4. kategória H302 Bőrmarás/bőrirritáció 1A kategória H314 Akut Toxicitás 4. kategória H332

A figyelmeztető mondatok teljes szövegét keresse a 16. szakaszban.

4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLY-NYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK

4.1. Az elsősegély-nyújtás intézkedések ismertetése

Belégzés esetén

A sérültet friss levegőre kell vinni. Panasz esetén orvost kell hívni.

Bőrrel való érintkezés esetén

Nagy mennyiségű vízzel le kell mosni.

Szembe kerülés esetén

A szemet a szemhéjakat szétnyitva azonnal ki kell mosni folyóvízzel 10-15 percig vagy hosszabb ideig.

Lenyelés esetén

Azonnal orvoshoz kell fordulni. Ne hánytassuk.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Az anyag fizikai, kémiai, toxikológiai tulajdonságait nem vizsgálták.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Tünetileg kell kezelni.

5. SZAKASZ: TÚZOLTÁSI INTÉZKEDÉSEK

5.1. Oltóanyag

A termék nem tűzveszélyes.

A környezetnek megfelelő oltóanyagot kell választani.

Alkalmatlan oltóanyag: nincs

5.2. Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek

További lényeges információ nem áll rendelkezésre.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Légzőkészüléket kell viselni, amennyiben szükséges.

6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ KÖRNYEZETBE JUTÁS ESETÉN

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Megfelelő egyéni védőeszközöket kell viselni.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

A termék nem engedhető a csatornába, felszíni vizekbe, talajvízbe. A helyi előírásoknak megfelelően kell kidobni.

6.3. Területi elhatárolás és a szennyezés-mentesítés módszerei és anyagai

A kiömlött anyagot nedvszívó anyaggal kell felitatni, és a 13. szakaszban megadott információk szerint kell ártalmatlanítani.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

lásd a 8. és a 13. szakaszt.

7. SZAKASZ: KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló intézkedések

A használati utasításban megadott információk szerint kell kezelni.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

A használati utasításban megadott információk szerint kell tárolni.

7.3. Meghatározott végfelhasználások

Nincs adat.

8. SZAKASZ: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENI VÉDEKEZÉS/EGYÉNI VÉDELEM

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Munkahelyen megengedett levegőkoncentráció-határértékek

A 25/2000 EüM/SZCsM rendelet I. melléklete alapján:

kénsav: (CAS szám: 7664-93-9)

AK-érték: 0,05 mg/m³ torak

CK-érték: -

nátrium-azid: (CAS szám: 26628-22-8)

AK érték: 0,1 mg/m³

CK-érték: 0,3 mg/m³

8.2. Az expozíció elleni védekezés

8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Jó szellőzést és/ vagy elszívó rendszert kell biztosítani a munkaterületen.

8.2.1.1. Anyag-/keverék központú intézkedések az expozíció azonosított felhasználások során történő megelőzése céljából

Nincs adat

8.2.1.2. Strukturális intézkedések az expozíció megelőzése céljából

Nincs adat

8.2.1.3. Szervezeti intézkedések az expozíció megelőzése céljából

Nincs adat

8.2.1.4. Műszaki intézkedések az expozíció megelőzése céljából

Egyéni védőeszközök használata

8.2.2. Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök

BIZTONSÁGI ADATLAP
A 2015/830 számú EU rendelet szerint

HgB-HSA KOMBI TESZT

Verzió 1.0
Felülvizsgálat dátuma: 2019/09/20

Légzésvédelem:	Nem szükséges.
Kézvédelem:	Latex vagy azzal egyenértékű kesztyűt kell viselni. A kesztyű alapanyagának kiválasztásakor az áttörési időt, a permeációs sebességet és a bomlást figyelembe kell venni.
Szemvédelem:	Jól záró védőszemüveget kell viselni
Testvédelem:	Laboratóriumi köpenyt kell viselni.

Általános higiéniai és személyi intézkedések:

A vegyi anyagokkal végzett munka során szokásos óvintézkedéseket be kell tartani.

8.2.3. A környezeti expozíció elleni védekezés

Nincs adat.

9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ

a, Külső jellemzők:	Standard:	folyékony, színtelen
	Konjugátum:	folyékony, színtelen
	Microplate:	szilárd
	TMB szubsztrát:	folyékony, színtelen
	Stop oldat:	folyékony, színtelen
	Kontroll:	folyékony, színtelen
	Konc. mosó oldat:	folyékony, színtelen
b, Szag		szagtalan
c, Szagküszöbérték		nem meghatározott
d, pH	Kalibrátor:	/
	Konjugátum:	7,4
	Microplate:	nem alkalmazható
	TMB szubsztrát:	3,2-3,8
	Stop oldat:	<1
	Kontroll:	/
	Konc. mosó oldat:	/
e, Olvadáspont/fagyáspont		nincs adat
f, Kezdő forráspont és forrásponttartomány		nincs adat
g, Lobbanáspont		nincs adat
h, Párolgási sebesség		nincs adat
i, Gyúlékonyság (szilárd halmazállapot)		nincs adat

j, Felső/ alsó gyulladási határ vagy robbanási tartomány	nincs adat
k, Gőznyomás	nincs adat
l, Gőzsűrűség	nincs adat
m, Relatív sűrűség	nincs adat
n, Oldékonyság (oldékonyságok)	nincs adat
o, Megoszlási hányados: n-oktanol/víz	nincs adat
p, Öngyulladási hőmérséklet	nincs adat
q, Bomlási hőmérséklet	nincs adat
r, Viskozitás	nincs adat
s, Robbanásveszélyesség	nincs adat
t, Oxidáló tulajdonságok	nincs adat

9.2. Egyéb információk

További lényeges információ nem áll rendelkezésre

10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1. Reakciókészség

Rendeltetésszerű környezetben veszélyes reakciók nem ismertek.

10.2. Kémiai stabilitás

Normál környezeti hőmérsékleten (mínusz 40 °C-tól +40°C-ig) való tárolás esetén a termék stabil.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Veszélyes reakciók nem ismertek.

10.4. Kerülendő körülmények

A TMB szubsztrátot közvetlen napfénytől, hőtől, távol kell tartani. Lefagyasztani nem szabad.

10.5. Nem összeférhető anyagok

A TMB szubsztrátot fémektől, oxidálószerektől távol kell tartani.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Rendeltetésszerű használat esetén nem bomlik, vagy nincs ismert veszélyes bomlástermék.

11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI ADATOK

11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információk

a) akut toxicitás

Nincs adat.

b) bőrkorrózió/bőrirritáció

Irritáló hatása nincs.

c) súlyos szemkárosodás/szemirritáció

Irritáló hatása nincs.

d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció

Szenzibilizáló hatása nincs.

e) csírasejt mutagenitás

Nincs adat.

f) rákkeltő hatás

Nincs adat.

g) reprodukciós toxicitás

Nincs adat.

h) egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nincs adat.

i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nincs adat.

j) aspirációs veszély

Nincs adat.

12. SZAKASZ: ÖKOLÓGIAI ADATOK

12.1. Toxicitás

További lényeges információ nem áll rendelkezésre.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

További lényeges információ nem áll rendelkezésre.

12.3. Bioakkumulációs képesség

További lényeges információ nem áll rendelkezésre.

12.4. A talajban való mobilitás

További lényeges információ nem áll rendelkezésre.

12.5. a PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

A keverék nem PBT vagy vPvB, mert a komponensei sem azok.

12.6. Egyéb káros hatások

További lényeges információ nem áll rendelkezésre.

13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Termék:

16 05 06 Veszélyes anyagokból álló vagy azokkal szennyezett laboratóriumi vegyszerek, ideértve a laboratóriumi vegyszerek keverékeit is.

Ajánlás: Speciális hulladék. Veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.

Szennyezett csomagolás:

15 01 10 Veszélyes anyagokat maradékként tartalmazó vagy azokkal szennyezett csomagolási hulladék

Ajánlás: Veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.

Nem szennyezett csomagolás

15 0101 Papír és karton csomagolási hulladék.

14. SZAKASZ: SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

14.1. UN- szám

A keverék nem tartozik a 2013. évi CX. a Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló törvény hatálya alá.

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási osztályok

A keverék nem tartozik a 2013. évi CX. a Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló törvény hatálya alá.

14.3. Szállítási veszélyességi osztályok

A keverék nem tartozik a 2013. évi CX. a Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló törvény hatálya alá.

14.4. Csomagolási csoport

A keverék nem tartozik a 2013. évi CX. a Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló törvény hatálya alá.

14.5. Környezeti veszélyek

A keverék nem tartozik a 2013. évi CX. a Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló törvény hatálya alá.

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Nincs adat

14.7. A MARPOL- egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás

Nincs adat

15. SZAKASZ: SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

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

528/2012 EU rendelet a biocid termékek forgalmazásáról

A termék konzerválószeret tartalmaz.

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Erre a keverékre kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.

16. SZAKASZ: EGYÉB INFORMÁCIÓK

H mondatok

H271	Tűzet vagy robbanást okozhat; erősen oxidáló hatású.
H300	Lenyelve halálos.
H301	Lenyelve mérgező.
H302	Lenyelve ártalmas.
H310	Bőrrel érintkezve halálos.
H311	Bőrrel érintkezve mérgező.
H312	Bőrrel érintkezve ártalmas.
H314	Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
H315	Bőrirritáló hatású.
H317	Bőrirritáló hatású.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H330	Belélegezve halálos.
H331	Belélegezve mérgező.
H332	Belélegezve ártalmas.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H351	Feltehetően rákot okoz < meg kell adni az expozíciós útvonalat, ha meggyőzően bizonyított, hogy más expozíciós útvonal nem okozza a veszélyt >.

BIZTONSÁGI ADATLAP
A 2015/830 számú EU rendelet szerint

HgB-HSA KOMBI TESZT

Verzió 1.0
Felülvizsgálat dátuma: 2019/09/20

-
- H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén < meg kell adni az expozíciós útvonalat, ha meggyőzően bizonyított, hogy más expozíciós útvonal nem okozza a veszélyt > károsíthatja a szerveket > vagy meg kell adni az összes érintett szervet, ha ismertek >.
- H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
- H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
- EUH210 Kérésre biztonsági adatlap kapható.

A biztonsági adatlapon közölt információk a jelenlegi ismereteinkre támaszkodnak és a revízió időpontjában helyesek és pontosak voltak.