

CK-MB CALIBRATOR

Verzió 1.0
Felülvizsgálat dátuma: 2016/08/09

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

1.1. Termékazonosító

Termék neve: **CK-MB CALIBRATOR**

Termék katalógusszáma: 16299C

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

In vitro diagnosztikai reagens humán minták vizsgálatára.

Csak professzionális felhasználásra.

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

Kiegészítő elemek a címkén:

EUH210 Kérésre biztonsági adatlap kapható.

CK-MB CALIBRATOR

Verzió 1.0
Felülvizsgálat dátuma: 2016/08/09

2.3. Egyéb veszélyek

A pozitív és negatív kontrollok vér szérum fehérjét tartalmaznak. A gyártásában használt emberi eredetű anyagokat tesztelték HIV, HBsAg és HCV antitestekre. Mivel egyetlen teszttel sem zárható ki teljesen a fertőzés kockázata, ezért a terméket potenciális fertőzés forrásként kell kezelni.

3. SZAKASZ: ÖSSZETÉTEL/ÖSSZETEVŐKRE VONATOKZÓ ADATOK

3.1. Anyagok

Nem alkalmazható.

3.2. Keverékek

CAS szám	Megnevezés	Konc.	Az 1272/2008/EK (CLP) rendelet szerinti osztályozás
97-67-6	L-almasav	7-10%	Bőrirritáció 2. kategória H315 Szemirritáció 2. kategória H319 Célszervi toxicitás, egyszeri expozíció 3. kategória H335

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 és olyan helyzetbe kell helyezni, ami a légzést nem akadályozza.

Bőrrel való érintkezés esetén

Bő szappanos vízzel le kell mosni.

Szembe kerülés esetén

A szemet a szemhéjakat szétnyitva azonnal ki kell mosni folyóvízzel 10-15 percig vagy hosszabb ideig. Fájdalom, irritáció esetén orvoshoz kell fordulni.

Lenyelés esetén

Roszsullét 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: TŰZOLTÁSI INTÉZKEDÉSEK

5.1. Oltóanyag

Az oltóanyagot a környezetnek megfelelően kell kiválasztani. pl. víz, CO₂, alkoholálló hab, oltópor.

Alkalmatlan oltóanyag: nincs

5.2. Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek

A robbanáskor és égéskor keletkező gázok belélegzését el kell kerülni.

Az égés során sűrű füst keletkezik.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Védőruházatot és önálló légzőkészüléket kell viselni. Az oltóvizet elkülönítetten kell kezelni, a csatornába engedni nem szabad. Az ép tartályokat a el kell távolítani a területről.

6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ KÖRNYEZETBE JUTÁS ESETÉN

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Egyéni védőeszközöket kell viselni. Minden gyújtóforrást el kell távolítani. A személyeket evakuálni kell.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Ha biztonságosan meg lehet valósítani, akkor a további szivárgást vagy elfolyást meg kell akadályozni.

A termék nem engedhető a csatornába.

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

Vízzel le kell mosni.

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 szemmel, bőrrel történő érintkezést valamint a párák, gőzök belélegzését el kell kerülni. A termék használata közben enni, inni TILOS.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

A terméket 2-8 °C között, élelmiszerektől elkülönítve kell tárolni.

7.3. Meghatározott végfelhasználások

Nincs ilyen.

8. SZAKASZ: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENI VÉDEKEZÉS/EGYÉNI VÉDELEM

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Munkahelyen megengedett levegőkonzentráció-határértékek

A termék nem tartalmaz olyan anyagot, melynek a 25/2000 EüM/SzCsM rendelet I. melléklete szerint munkahelyi expozíciós határértéke van.

8.2. Az expozíció elleni védekezés

8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés:

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

Légzésvédelem: Normál körülmények között légzésvédő használata nem szükséges.

Kézvédelem: Latex vagy azzal egyenértékű kesztyűt kell viselni (különösen horzsolás, sérülés, bőrelváltozás esetén). A kesztyű eltávolítását követően alaposan kezét kell mosni.

Szemvédelem: Jól záró védőszemüveget kell viselni.

Testvédelem: Laboratóriumi köpenyt kell viselni.

Általános higiéniai és személyi intézkedések:

A szemmel, bőrrel, ruházattal történő érintkezést el kell kerülni.

8.2.3. A környezeti expozíció elleni védekezés

További információ nem áll rendelkezésre.

CK-MB CALIBRATOR

Verzió 1.0
Felülvizsgálat dátuma: 2016/08/09

9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ

a, Külső jellemzők	halványsárga, liofilizált
b, Szag	szagtalan
c, Szagküszöbérték	nem alkalmazható
d, pH	6,4
e, Olvadáspont/fagyáspont	nem alkalmazható
f, Kezdő forráspont és forrásponttartomány	nem alkalmazható
g, Lobbanáspont	nem alkalmazható
h, Párolgási sebesség (butil acetát=1)	nem alkalmazható
i, Gyúlékonyság (szilárd halmazállapot)	nem alkalmazható
j, Felső/ alsó gyulladási határ vagy robbanási tartomány	nem alkalmazható
k, Gőznyomás (mm Hg)	nem alkalmazható
l, Gőzsűrűség (levegő=1)	nem alkalmazható
m, Relatív sűrűség (H ₂ O=1)	1024 (beoldás után)
n, Oldékonyság (oldékonyságok)	oldékony
o, Megoszlási hányados: n-oktanol/víz	nem alkalmazható
p, Öngyulladási hőmérséklet	nem alkalmazható
q, Bomlási hőmérséklet	nem alkalmazható
r, Viskozitás	nem alkalmazható
s, Robbanásveszélyesség	nem alkalmazható
t, Oxidáló tulajdonságok	nem alkalmazható

9.2. Egyéb információk

Nincs adat

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

Hőtől, robbanásveszélyes anyagoktól távol kell tartani.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Erős savaktól, erős 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

Nem alkalmazható.

b) bőrkorrózió/bőrirritáció

Nem alkalmazható.

c) súlyos szemkárosodás/szemirritáció

Nem alkalmazható.

d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció

Nem alkalmazható.

e) csírasejt mutagenitás

Nem alkalmazható.

f) rákkeltő hatás

Nem alkalmazható.

g) reprodukciós toxicitás

Nem alkalmazható.

h) egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nem alkalmazható.

i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nem alkalmazható.

j) aspirációs veszély

Nem alkalmazható.

12. SZAKASZ: ÖKOLÓGIAI ADATOK

12.1. Toxicitás

Normál körülmények között nincs káros hatással a környezetre.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Nem alkalmazható.

12.3. Bioakkumulációs képesség

Nem alkalmazható.

12.4. A talajban való mobilitás

Nem alkalmazható.

12.5. a PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Nem alkalmazható.

12.6. Egyéb káros hatások

Nem alkalmazható.

13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Az érvényben lévő előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

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

Nincs adat.

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Erre a keverékre kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.

16. SZAKASZ: EGYÉB INFORMÁCIÓK

H mondatok

- H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H335 Légúti irritációt okozhat.

Forrás: Sentinel Diagnostics CK-MB Calibrator Rev. 03/06/2015

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