

SLE LATEX

Verzió 1.0
Felülvizsgálat dátuma: 2016/08/03

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

1.1. Termékazonosító

Termék neve: **SLE LATEX**

Termék katalógusszáma: 21821; 21822

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

In vitro diagnosztikai reagens humán minták vizsgálatára.

Gyors latex agglutinációs teszt a szérumban lévő, a szisztémás lupus erythematosushoz kapcsolódó nukleoprotein elleni faktorok kvalitatív és szemikvantitatív mérésére. 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

A termék konzerválószerként nátrium azidot (CAS: 26628-22-8) tartalmaz. (Konc: <0,1%)

Kiegészítő elemek a címkén:

SLE LATEX

Verzió 1.0
Felülvizsgálat dátuma: 2016/08/03

EUH210

Kérésre biztonsági adatlap kapható.

2.3. Egyéb veszélyek

A pozitív és negatív kontrollok vér szérum fehérjéket 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 | EK szám | Index szám | Megnevezés | Konc. | Az 1272/2008/EK (CLP) rendelet szerinti osztályozás |
|------------|-----------|--------------|--------------|-------|--|
| 26628-22-8 | 247-852-1 | 011-004-00-7 | Nátrium azid | <0,1% | Akut toxicitás 4. kategória H302; Akut vízi toxicitás 3. kategória H412 |

A figyelmeztető mondatok teljes szövegét keresse a 16. szakaszban.

4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLY-NYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK

4.1. Az elsősegély-nyújtás intézkedések ismertetése

Belégzés esetén

Az összetevők belélegzése nem lehetséges. Amennyiben a gőzök belélegzése rossz közérzetet okoz, a sérültet friss levegőre kell vinni. Nehézlégzés esetén, vagy ha a sérült eszméletét veszti azonnal orvosot kell hívni. Ha a légzés leáll, meg kell kezdeni az újraélesztést, ha szükséges oxigént kell adni. Szájból szájba lélegeztetni nem szabad, ha a sérült lenyelte az anyagot.

Bőrrel való érintkezés esetén

A szennyezett ruhát le kell vetni, és az érintett területet szappanos vízzel alaposan le kell mosni. Fájdalom, irritáció vagy egyéb tünetek esetén orvoshoz kell fordulni.

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

Orvoshoz vagy mérgezési központhoz kell fordulni. Csak orvos hánytasson. Eszméletlen személynek ne adjon semmit szájon át.

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

SLE LATEX

Verzió 1.0
Felülvizsgálat dátuma: 2016/08/03

Nincs adat.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Tünetileg kell kezelni.

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

Az égés során hidrogén- azid füst keletkezhet.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Védőruházatot és önálló légzőkészüléket kell viselni.

6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ KÖRNYEZETBE JUTÁS ESETÉN

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

A reagens készlet biológiai eredetű anyagokat tartalmaz. A 8. szakaszban megadott egyéni védőeszközt kell viselni. A bőrrel és szemmel való érintkezést el kell kerülni.

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

A készletben lévő reagensek mennyiségét tekintve nagy mennyiségű anyag környezetbe jutása nem lehetséges. A kifröccsent anyagot nem gyúlékony abszorbenssel fel kell itatni és ártalmatlanítani kell a helyi előírásoknak megfelelően.

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 munkaterületet a termék használatát követően le kell mosni. A termék használata közben enni, inni, dohányozni tilos! Csak olyan személyek használhatják, akik megfelelő laboratóriumi képzettséggel rendelkeznek. A terméket potenciális fertőzésforrásként kell kezelni.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

SLE LATEX

Verzió 1.0
Felülvizsgálat dátuma: 2016/08/03

A terméket összeférhetetlen anyagoktól, közvetlen napfénytől távol kell tartani. Tárolási feltételeket lásd a használati utasításban.

7.3. Meghatározott végfelhasználások

A kit reagensei nem helyettesíthetők más gyártók termékeivel.

Az eltarthatóság érdekében tárolja a címkének megfelelően. A készletek megmaradt reagensei az új készlet reagenseihez nem keverhetők. Ha a kontroll értékek nem megfelelőek, a készletet ne használja fel. Használjon tiszta felszerelést.

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:

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:

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. Nem megfelelő szellőzés esetén a nátrium- azid levegőben lévő koncentrációját képzett szakembernek értékelnie kell. Az értékelés függvényében sebészi maszkot, vagy orrot, száját, nyálkahártyát védő légzésvédőt kell viselni.

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

Szemvédelem: Jól záró védőszemüveget kell viselni.

SLE LATEX

Verzió 1.0
Felülvizsgálat dátuma: 2016/08/03

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.

9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ

| | | |
|--|-----------|----------------------------------|
| a, Külső jellemzők | Reagens: | sima fehér |
| | Kontroll: | tiszta, borostyán sárga folyadék |
| b, Szag | | szagtalan |
| c, Szagküszöbérték | | nincs adat |
| d, pH | | semleges |
| e, Olvadáspont/fagyáspont | | nincs adat |
| f, Kezdő forráspont és forrásponttartomány | | nincs adat |
| g, Lobbanáspont | | nem alkalmazható |
| h, Párolgási sebesség (butil acetát=1) | | nincs adat |
| i, Gyúlékonyság (szilárd halmazállapot) | | nincs adat |
| j, Felső/ alsó gyulladási határ vagy robbanási tartomány | | nincs adat |
| k, Gőznyomás (mm Hg) | | nincs adat |
| l, Gőzsűrűség (levegő=1) | | nincs adat |
| m, Relatív sűrűség (H ₂ O=1) | | nincs adat |
| n, Oldékonyság (oldékonyságok) | | oldódik |
| o, Megoszlási hányados: n-oktanol/víz | | nincs adat |
| p, Öngyulladási hőmérséklet | | nem öngyulladásra képes |
| q, Bomlási hőmérséklet | | nincs adat |
| r, Viskozitás | | nincs adat |
| s, Robbanásveszélyesség | | nem robbanásveszélyes |
| t, Oxidáló tulajdonságok | | nincs adat |

9.2. Egyéb információk

nincs adat

SLE LATEX

Verzió 1.0
Felülvizsgálat dátuma: 2016/08/03

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

Nem fagyasztható. Hosszabb ideig tartó melegtől, páratartalomtól, fény- és gyújtóforrásoktól, valamint összeférhetetlen anyagoktól távol kell tartani.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Savaktól, fémektől, halogénezett oldószerektől és dimetil szulfáttól 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

Jelenleg nincs információ a készlet összetevőivel kapcsolatban.

b) bőrkorrózió/bőrirritáció

Bőrön keresztül felszívódva ártalmatlan lehet.

c) súlyos szemkárosodás/szemirritáció

Szemmel való érintkezés szemirritációt válthat ki.

d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció

Belélegezve és bőrrel érintkezve szenzibilizációt okozhat.

e) csírasejt mutagenitás

Nincs adat.

f) rákkeltő hatás

A terméknek nincs olyan összetevője, melyet rákkeltőként azonosítottak.

g) reprodukciós toxicitás

Nincs adat.

h) egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nincs adat.

i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

SLE LATEX

Verzió 1.0
Felülvizsgálat dátuma: 2016/08/03

Bőrrel és szemmel történő hosszú távú kontaktus esetén dermatitis vagy szemirritáció alakulhat ki. A nátrium- aziddal történő gyakori és hosszú távú kontaktus megnöveli a kumulatív hatások kockázatát.

j) aspirációs veszély

Nincs adat.

12. SZAKASZ: ÖKOLÓGIAI ADATOK

12.1. Toxicitás

A készlet összetevői nincsenek káros hatással a környezetre.

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

Nincs adat.

13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Az érvényben lévő előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

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

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

SLE LATEX

Verzió 1.0
Felülvizsgálat dátuma: 2016/08/03

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 konzerválószerként nátrium azidot (CAS: 26628-22-8) tartalmaz. (Konc: <0,1%)

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Erre a keverékre kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.

16. SZAKASZ: EGYÉB INFORMÁCIÓK

H mondatok

H302 Lenyelve ártalmas.

H412 Bőrrel érintkezve ártalmas.

Forrás: Immunostics Inc. Detector/ lex-sLE™ Latex Reagent; positive & negative control sera MSDS Rev. 5/22/2015

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