

# DIAGNOSTICUM ZRT.

## BIZTONSÁGI ADATLAP

A 1907/2006 számú EKrendelet szerint  
Verzió 5.0 Felülvizsgálat dátuma: 15/05/2015  
Felváltja: 4 kiadású verziókat

### 1. AZ ANYAG/KEVERÉK ÉS A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA

#### 1.1. Termékazonosító

Termék neve: **IMMUNOGLOBULIN A STABIL FOLYÉKONY REAGENS R1**  
Termék katalógusszáma: 31460, 31462

#### 1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavalt felhasználása

Azonosított felhasználás: In vitro diagnosztikai felhasználásra

#### 1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai (gyártó)

Társaság: Diagnosticum Zrt.  
H-1047 Budapest  
Attila u. 126.  
Telefon: +36-1-380-4500  
Fax: +36-1-205-369-4548  
e-mail: mail@diagnosticum.hu  
web: www.diagnosticum.hu

#### 1.4. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám: 06-80-201-199 Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat

### 2. VESZÉLYESSÉG SZERINTI BESOROLÁS

#### 2.1. Az anyag vagy keverék osztályozás

A 1272/2008/EC rendelet alapján nem veszélyes anyag vagy keverék.

#### 2.2. Címkézési elemek

Az EC direktívák vagy a megfelelő nemzeti törvények szerint nincs előírás a címkézésre

#### 2.3. Egyéb veszélyek

Semmilyen

### 3. ÖSSZETÉTEL VAGY AZ ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ ADATOK

#### 3.2. Keverékek

Komponens	Osztályozás	Koncentráció
<b>Tris</b>		
CAS-szám: 77-86-1 EU-szám: 201-064-4	Bőrirritáció (2. Osztály) Szemirritáció (2. Osztály) Célszervi toxicitás - egyszeri expozíció (3. Osztály) H315 Bőrirritáló hatású. H319 Súlyos szemirritációt okoz. H335 Légúti irritációt okozhat.	<3%
<b>Nátrium-azid</b>		
CAS-szám: 26628-22-8 EU-szám: 247-852-1	Akut toxicitás, Orális (2. Osztály) Akut vízi toxicitás (1. Osztály) Krónikus vízi toxicitás (1. Osztály) H300 Lenyelve halálos.	<0,08%

	H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. EUH032 Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek.	
--	---	--

Az összetevőket nem szükséges nyilvánosságra hozni a szabályzatok szerint.

A veszélyességi intézkedések és biztonsági kifejezések teljes szövegét keresse a 16. szakaszban.

---

#### **4. ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK**

##### **4.1. Az elsősegélynyújtás intézkedések ismertetése**

###### **Általános tanácsok**

Orvoshoz kell fordulni. A biztonsági adatlapot az orvosnak meg kell mutatni.

###### **Belégzés esetén**

Belégzés esetén, a személyt friss levegőre kell vinni. Ha nem lélegzik, mesterséges lélegeztetést kell adni. Orvoshoz kell fordulni.

###### **Bőrrel való érintkezés esetén**

Szappannal és bő vízzel le kell mosni. Orvoshoz kell fordulni.

###### **Szembe kerülés esetén**

Elővigyázatosságból a szemet vízzel ki kell mosni.

###### **Lenyelés esetén**

Öntudatlan embernek sosem szabad semmit adni szájon át. A száját vízzel ki kell öblíteni.

Orvoshoz kell fordulni.

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

##### **4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**

nincs adat

---

#### **5. TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK**

##### **5.1. Oltóanyag**

###### **A megfelelő oltóanyag**

Vízpermetet, alcohol-álló habot, száraz vegyszert vagy szén-dioxidot kell használni

##### **5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**

Nincs adat

##### **5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat**

Ha szükséges, a tűzoltáshoz hordozható légzőkészüléket kell viselni.

---

#### **6. INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ EXPOZÍCIÓNÁL**

##### **6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**

A gőz/köd/gáz belégzést el kell kerülni. Megfelelő szellőzést kell biztosítani.

##### **6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések**

Ha biztonságosan meg lehet valósítani, akkor a további szivárgást vagy elfolyást meg kell akadályozni. A termék nem engedhető a csatornába. A környezetbe való engedést el kell kerülni.

##### **6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai**

Hulladékelhelyezés céljára megfelelő és zárt tartályokban kell tartani.

##### **6.4. Hivatkozás más szakaszokra**

A hulladék kezelésével kapcsolatos információ a 13. szakaszban olvasható

---

#### **7. KEZELÉS ÉS TÁROLÁS**

##### **7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**

Kerülje a bőrrel, szemmel való érintkezést

### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Hűvös helyen kell tárolni. A terméket szorosan zárva kell tartani. Tartsa be a címkén szereplő tárolási hőmérsékletet!

### 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

nincs adat

## 8. AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/EGYÉNI VÉDELEM

### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

#### Összetevők munkahelyre vonatkozó határértékei

Komponens	CAS szám	Érték	Ellenőrzési paraméterek	Alapja
Nátrium-azid	26628-22-8	AK-érték	0,1 mg/m <sup>3</sup>	Munkahelyek kémiai biztonságáról 1. számú melléklet 1: Veszélyes anyagok munkahelyi levegőben megengedett ÁK- és CK-értékei, illetőleg eltűrhető MK
		CK-érték	0,3 mg/m <sup>3</sup>	Munkahelyek kémiai biztonságáról 1. számú melléklet 1: Veszélyes anyagok munkahelyi levegőben megengedett ÁK- és CK-értékei, illetőleg eltűrhető MK
		TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>	A Bizottság 2000/39/EK irányelve végrehajtásával kapcsolatban a javasolt foglalkozási expozíciós határértékek első listájának létrehozásáról
		A foglalkozási expozíciós határérték mellé tett 'bőr' megjegyzés azt jelzi, hogy az anyag a bőrön keresztül jelentős mértékben behatolhat a szervezetbe Indikatív		
		STEL	0,3 mg/m <sup>3</sup>	A Bizottság 2000/39/EK irányelve végrehajtásával kapcsolatban a javasolt foglalkozási expozíciós határértékek első listájának létrehozásáról
		A foglalkozási expozíciós határérték mellé tett 'bőr' megjegyzés azt jelzi, hogy az anyag a bőrön keresztül jelentős mértékben behatolhat a szervezetbe Indikatív		

### 8.2. Az expozíció ellenőrzése

#### Megfelelő műszaki ellenőrzés

A helyes GLP, GCP, egészségügyi és biztonsági gyakorlat alapján kell kezelni. Szünetek előtt és a munkanap végén kezet kell mosni.

#### Egyéni óvintézkedések, védőeszközök

##### Szem-/arcvédelem

Védőszemüveg

##### Bőrvédelem

Egyszer használatos gumikesztyű

**Légutak védelme**

Nem szükséges

**Testvédelem**

Laborköpeny

---

## 9. FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ

#### Tulajdonság

a) Külső jellemzők	folyadék
b) Szag	nincs adat
c) Szagküszöbérték	nincs adat
d) pH-érték	7,5
e) Olvadás/fagyáspont	nincs adat
f) Kezdeti forráspont és forrásponttartomány	nincs adat
g) Lobbanáspont	nincs adat
h) Párolgási sebesség	nincs adat
i) Tűzveszélyesség (szilárd, gázhalmazállapot)	nincs adat
j) Felső/alsó gyulladási határ vagy robbanási tartományok	nincs adat
k) Gőznyomás	nincs adat
l) Gőzsűrűség	nincs adat
m) Relatív sűrűség	nincs adat
n) Oldékonyság	nincs adat
o) Megoszlási hányados: n-oktanol/víz	nincs adat
p) Öngyulladási hőmérséklet	nincs adat
q) Bomlási hőmérséklet	nincs adat
r) Viszkozitás	nincs adat
s) Robbanásveszélyes tulajdonságok	nincs adat
t) Oxidáló tulajdonságok	nincs adat

### 9.2. Egyéb információk

Nincs adat

---

## 10. STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

### 10.1. Reakciókészség

nincs adat

### 10.2. Kémiai stabilitás

Megfelelő körülmények közt a termék stabil

### 10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

nincs adat

### 10.4. Kerülendő körülmények

nincs adat

### 10.5. Nem összeférhető anyagok

Halogénezett szénhidrogén, fémek, savak, savkloridok. Nehézfémekkel rendkívül robbanékony azidokat képezhetnek.

### 10.6. Veszélyes bomlástermékek

---

nincs adat

---

## 11. TOXIKOLÓGIAI ADATOK

### 11. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információk

**a) akut toxicitás**

nincs adat

**b) irritáció**

nincs adat

**c) maró hatás**

nincs adat

**d) szenzibilizáció**

nincs adat

**e) ismételt dózisú toxicitás**

nincs adat

**f) rákkeltő hatás**

IARC: ennek a terméknek nincs olyan összetevője, amely legalább 0,1%-ban van jelen és az IARC ismert vagy várható rákkeltőként azonosította.

**g) mutagenitás**

nincs adat

**h) reprodukciót károsító tulajdonság**

nincs adat

**Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció**

nincs adat

**Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció**

nincs adat

**Aspirációs veszély**

nincs adat

**Lehetséges egészségügyi hatások**

**Belégzés**

Belélegezve ártalmas lehet. Izgathatja a légutakat

**Lenyelés**

Lenyelve ártalmas lehet

**Bőr**

Bőrön keresztül felszívódva ártalmas lehet. Izgathatja a bőrt

**Szem**

Izgathatja a szemet

---

## 12. ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

### 12.1. Toxicitás

nincs adat

### 12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

nincs adat

### 12.3. Bioakkumulációs képesség

nincs adat

### 12.4. A talajban való mobilitás

nincs adat

### 12.5. a PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

nincs adat

### 12.6. Egyéb káros hatások

Ártalmas lehet a vízi környezetre

## 13. ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

### 13.1. Hulladékkezelési módszerek

#### Termék

A felesleges oldatot fel kell ajánlani egy megbízható hulladékkezelő társaságnak

#### Szennyezett csomagolás

Felhasználatlan termékként kell kezelni. A jól elmosott műanyag flakon újrahasznosítható.

---

## 14. SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

### 14.1. UN-szám

ADR/RID: - IMDG:- IATA:-

### 14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

ADR/RID: Nem veszélyes áru

IMDG: Not dangerous goods

IATA: Not dangerous goods

### 14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)

ADR/RID: - IMDG:- IATA:-

### 14.4. Csomagolási csoport

ADR/RID: - IMDG:- IATA:-

### 14.5. Környezeti veszélyek

ADR/RID: nem IMDG:Marine pollutant: no IATA: no

### 14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

nincs adat

---

## 15. SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

Ez a biztonsági adatlap megfelel a 453/2010 EU rendelet követelményeinek

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

2000. évi XXV., 2004. évi XXVI törvény a kémiai biztonságról és vonatkozó rendeletei.

44/2000. (XII.27.) EÜM., 33/2004. ESZCSM rendelet a veszélyes anyagokkal és készítményekkel kapcsolatos eljárás szabályairól.

2000. évi XLIII. törvény a hulladékkezelésről

98/2001. (VI.15.) kormány rendelet, 16/2001. (VII.18.) KöM rendelet

### 15.2. Kémiai biztonsági értékelés

nincs adat

---

## 16. EGYÉB INFORMÁCIÓK

### Felülvizsgálat során történt módosítások

aktualizálva a 453/2010/EC szerint

### Rövidítések

A 3. szakaszban szereplő veszélyességi és biztonsági kifejezések

A biztonsági adatlapon közölt információk a jelenlegi ismereteinkre támaszkodnak és a revízió időpontjában helyesek és pontosak voltak. A törvényes jótállási szabályok értelmében ez a biztonsági adatlap nem biztosít garanciát a termék leírt tulajdonságaiért.