

BIZTONSÁGI ADATLAP

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

Kapcsolattartási adatok

Általános információ

Thermo

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538

Központi: (510) 979-5000

Fax: (510) 979-5002

E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com

Sürgősségi telefonszám

Chemtrec (24 órás elérhetőség):

+1 (800) 424-9300 (USA és Kanada)

+1 (703) 527-3887 nemzetközi hívás („R” beszélgetést fogad)

+1 (202) 483-7616 (Európa)

Termékazonosító

CEDIA[®] Digitoxin Assay - Powder Reagents

Szinonimák

EA & ED Reagents for following Assays:

100004, CEDIA[®] Digitoxin

Márkanevek

CEDIA[®] Digitoxin Assay

Kémiai család

Keverék

Az anyag vagy keverék releváns azonosított felhasználásai és felhasználási ellenjavallatai

In vitro diagnosztikai készlet.

Megjegyzés

A termék/keverék farmakológiai, toxikológiai és ökológiai tulajdonságai nincsenek teljesen jellemezve. Ezt az adatlapot frissítjük, amint több adat áll rendelkezésre.

2. SZAKASZ - A VESZÉLYEK AZONOSÍTÁSA

Az anyag vagy keverék besorolása

Globálisan harmonizált rendszer [GHS]

Irritáló hatású (bőrre) - 2. kategória Irritáló hatású (szemre) - 2. kategória
Légzőszervi érzékenyítő - 1. kategória. Bőr érzékenyítő - 1. kategória.

Egyéb/kiegészítés

A keverék nincs teljesen ellenőrizve.

2. SZAKASZ - A VESZÉLYEK AZONOSÍTÁSA ...folytatás

Címkeelemek

GHS veszély piktogram



GHS jelzőszó

Veszély

GHS veszély közlemények

H315 - Irritációt okoz a bőrön. H317 - Allergiás bőrreakciót válthat ki. H319 - Súlyos szemirritációt okoz. H334 - Belélegezve allergiás vagy asztmás tüneteket, illetve nehézlégzést okozhat. EUH032 - Savval érintkezve nagyon mérgező gáz szabadul fel.

GHS elővigyázatossági közlemények

P261 - Kerülje a köd vagy gőzök belélegzését. P264 - A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni. P272 - Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. P280 - Viseljen védőkesztyűt/szemvédőt/arcvédőt. P285 - Nem megfelelő szellőzés esetén viseljen légzésvédőt. P302 + P352 - Ha bőrre kerül: Bő szappanos vízzel le kell mosni. P304 + P341 - HA BELÉLEGZIK: Légzési nehézség esetén a sérültet friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. P305 + P351 + P338 - HA SZEMBE JUT: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Ha egyszerűen megoldható, távolítsa el a kontaktlencsét (ha van). Folytassa az öblítést. P333 + P313 - Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi tanácsot/ellátást kell kérni. P337 + P313 - Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni. P342 + P311 - Ha légzőszervi tüneteket tapasztalnak: forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. P362 - A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni. P501 - A tartalmat/edényt helyezze el a helyi, regionális, országos és nemzetközi előírások szerinti lerakóban.

Egyéb veszélyek

A keverék expozíciójával/kezelésével kapcsolatos potenciális egészségi kockázatok ismeretlenek; a keverékre vonatkozó adatokat nem azonosítottak. A következő adatok - ahol lehetséges - leírják az egyes alkotórészek veszélyeit.

A keverék marhaszérum albumint tartalmaz, amit foglalkozási érzékenyítéssel hoznak kapcsolatba. Az anyagot az USDA és/vagy a CPMP/BWP/1230/98 (Irányelvek a szivacsos agyvelőgyulladás megelőző anyagok orvosi készítményekkel való átviteli kockázatának minimálisra csökkentésére) előírásokkal összhangban gyártják. Ez egy CPMP/ BWP/1230/98 IV. kategóriájú anyag: az Európai Közösség 97/534/EC (vagy ezt követő módosítások) előírásaiban meghatározott kockázati anyagokat nem tartalmaz és nem ezek származéka.

A termék fehérjét tartalmaz, ezért allergiás bőr- vagy légzőszervi reakciót (például anaphylaxist) okozhat. Munkahelyi körülmények között a véletlenszerű lenyelést követő szisztémás hatások valószínűsége kicsi, mert a proteinek az emésztőrendszerben gyorsan lebomlanak. Noha az antitest részecskék meglehetősen nagy fehérjék, nem ismeretes, hogy véletlen lenyelés esetén megjelenhetnek-e szisztémás hatások. A fehérjék általában bőr- és/vagy légzőszervi érzékenyítést okozhatnak.

Megjegyzés

Ez a keverék az EC No 1272/2008 (EU CLP) szabályozás és a 1910.1200 (US OSHA) veszély kommunikációs szabvány szerint veszélyes besorolású. A keverék farmakológiai, toxikológiai és ökológiai tulajdonságai nincsenek teljesen jellemezve.

3. SZAKASZ - AZ ALKOTÓRÉSZEK ÖSSZETÉTELÉRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

<u>Összetevő</u>	<u>CAS-szám</u>	<u>EINECS/ ELINCS szám</u>	<u>Mennyiség</u>	<u>GHS besorolás</u>
Szarvasmarha szérum-albumin	9048-46-8	N/A	≤31%	SS1: H317, RS1: H334
Nátrium-foszfát, kétbázisú, vízmentes	7558-79-4	231-448-7	≤19%	SI2: H315; EI2: H319
Nátrium-foszfát, egybázisú	7558-80-7	231-449-2	≤12%	SI2: H315; EI2: H319
Szamar szérum	N/A	N/A	≤10%	RS1: H334; SS1: H317
Nátrium-azid	26628-22-8	247-852-1	≤1%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Gyógyszerspecifikus antitest	N/A	N/A	≤9%	SS1: H317; RS1: H334

Megjegyzés

A fent felsorolt alkotórész(ek) veszélyesnek tekintendők. A többi alkotórész nem veszélyes és/vagy a jelenthető szinteknél kisebb mennyiségben van jelen. A CLP/GHS-besorolások teljes szövegét lásd a 16. szakaszban. A termék kis mennyiségben aktív gyógyszerészeti alkotókat (≤0,2%) és nyomokban antitest konjugátumot (≤0,0003%) tartalmaz. A GHS-besorolás az EC No 1272/2008 szabályozáson és a 1910.1200 számú veszély kommunikációs szabványon alapul.

4. SZAKASZ - ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK

Az elsősegélynyújtási intézkedések leírása

Azonnali orvosi segítség szükséges Igen.

Szemmel való érintkezés Ha egyszerűen megoldható, távolítsa el a kontaktlencsákat (ha van). Azonnal mossa a szemet bőséges mennyiségű vízzel legalább 15 percig. Ha irritáció következik be vagy továbbra is fennáll, értesítse az egészségügyi szakembereket és a felügyelőt.

Bőrrel való érintkezés Az érintett területet szappannal és vízzel mossa le és vegye le a szennyeződött ruházatot/cipőt. Ha irritáció következik be vagy továbbra is fennáll, értesítse az egészségügyi szakembereket és a felügyelőt.

Belégzés Az érintett személyt azonnal vigye friss levegőre. Ha a sérült nem lélegzik, végezzen mesterséges lélegeztetést. Ha a sérültnek légzési nehézségei vannak, adjon oxigént. Azonnal értesítse az egészségügyi személyzetet és a felügyelőt.

Lenyelés Ha lenyelték az anyagot, azonnal hívjon orvost. Ne hánytasson, kivéve ha az egészségügyi személyzet erre utasítja. Ne adjon inni semmit, kivéve ha az egészségügyi személyzet erre utasítja. Sohase adjon semmit szájon át öntudatlan személynek. Értesítse az egészségügyi személyzetet és a felügyelőt.

Az elsősegélynyújtók védelme Az expozíció ellenőrzésével és a személyi védelemmel kapcsolatos ajánlásokat lásd a 8. szakaszban.

Legfontosabb akut és késleltetett tünetek és hatások Lásd a 2. és 11. szakaszt.

4. SZAKASZ - ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK ... folytatás

Ha szükséges, az azonnali orvosi segítség és speciális kezelés jelzése Az expozíció hatására súlyosbodó egészségügyi állapotok: Nem ismert vagy jelentett. Alkalmazzon tüneti és támogató kezelést.

5. SZAKASZ - TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

Tűzoltószerek A tűz és az anyagok körülzárására megfelelő módon alkalmazzon vízpermetet (ködöt), habot, száraz port vagy szén-dioxidot.

Az anyagból vagy keverékből származó specifikus veszélyek Nincs információ. Mérgező gázokat, szén-monoxidot, szén-dioxidot és nitrogén-oxidokat bocsájthat ki.

**Gyúlékonyság/
Robbanásveszély** Nincsenek azonosított robbanásveszély- és gyúlékonysági adatok. A finoman elosztatott szerves szemcsék nagy légköri koncentrációja meggyújtás esetén felrobbanhat.

Tűzoltóknak szóló tanács A környezetben kialakuló tűz esetén alkalmazzon megfelelő tűzoltószert. Viseljen teljes védelmet nyújtó ruházatot és jóváhagyott, túlnyomásos légzőkészüléket. Használat után dekontaminálja az összes berendezést.

6. SZAKASZ - INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ KIBOCSÁTÁS ESETÉN

Egyéni óvintézkedések, védőeszközök és vészhelyzeti eljárások Ha a termék kijut a szabadba vagy kiömlik, megfelelő személyi védőeszközök használatával tegye meg a helyes óvintézkedéseket az expozíció minimálisra csökkentésére (lásd a 8. szakaszt). A területet megfelelően szellőztetni kell.

Környezetvédelmi óvintézkedések Ne ürítse az anyagot a lefolyókba. Kerülje el az anyag környezetbe jutását.

Módszerek és anyagok a behatárolásra és feltakarításra NE KEVERJE FEL A PORT. A kiömlést vagy port vegye körül abszorbens anyagokkal és a por légkörbe jutásának minimalizálására nedves ronggyal vagy törülközővel takarja le a területet. Az anyag oldatba viteléhez adjon hozzá fölös mennyiségű folyadékot. A folyadék maradékát fogja fel kiömléshez használt abszorbensekkel. Az ártalmatlanításhoz a kiömlött anyagot a vonatkozó hulladék-ártalmatlanítási előírásokkal összhangban helyezze el szivárgásmentes edényben (lásd a 13. szakaszt). Megfelelő oldószerezrel kétszer dekontaminálja a területet (lásd a 9. szakaszt).

Hivatkozás egyéb szakaszokra További információért lásd a 8. és 13. szakaszt.

7. SZAKASZ - KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

Óvintézkedések a biztonságos kezeléshez Tartsa be a gyógyszerészeti anyagok kezelésére vonatkozó ajánlásokat (például műszaki védelem és/vagy személyi védőeszközök használatát, ha szükséges). Ügyeljen arra, hogy az anyag ne kerüljön szembe, bőrre és egyéb nyálkahártyára. A használat után alaposan kezdet kell mosni. kerülje a por belégzését.

A biztonságos tárolás feltételei az esetleges inkompatibilitásokkal együtt 2–8 °C közötti hőmérsékleten, jól szellőztetett helyen, az inkompatibilis anyagoktól távol kell tárolni. Az edényt tartsa szorosan lezárva és függőleges helyzetben.

Specifikus végfelhasználás(ok) Nincs információ.

8. SZAKASZ - AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/SZEMÉLYI VÉDELEM ... folytatás

Expozíció/Műszaki védelem ... folytatás

Légzésvédelem	A légzésvédelem megválasztása a feladathoz és a meglévő műszaki védelemhez megfelelő kell hogy legyen. A rutinfeladatokhoz a meglévő műszaki védelem ismert vagy előre látható korlátai alapján egy jóváhagyott és megfelelően felhelyezett légtisztító légzőkészülék HEPA-szűrőkkel kiegészítő védelmet kell hogy nyújtson. Az ellenőrizetlen kibocsátás bármilyen lehetősége, ismeretlen expozíciós szintek esetén vagy minden olyan helyzetben, ahol az alacsonyabb szintű légzésvédelem nem elegendő, használjon motoros légtisztító légzőkészüléket megfelelő HEPA-szűrőkkel, vagy kombinált szűrőt vagy túlnyomásos légellátású légzőkészüléket.
Kézvédelem	Ha előfordulhat a bőrrel való érintkezés, viseljen nitril- vagy egyéb áthatolhatatlan anyagú kesztyűt. Gondolni kell a kettős kesztyűviselésre. Szerves oldószerben oldott vagy szuszpendált anyaghoz viseljen olyan kesztyűt, amely megfelelő védelmet nyújt az oldószer ellen.
A bőr védelme	Ha előfordulhat a bőrrel való érintkezés, viseljen megfelelő kesztyűt, laborköpenyt, vagy egyéb védő felsőruházatot. A munkavégzés, a bőrrel való érintkezés lehetősége és az alkalmazott oldószeres és reagensek alapján válassza ki a bőr védelmét.
A szem/arc védelme	Viseljen oldalsó árnyékolással ellátott védőszemüveget, fröccsenő vegyszerek elleni szemvédőt, vagy szükség esetén teljes arcvédőt. A munkavégzés és a szemmel vagy arccal való érintkezés lehetősége alapján válassza ki a védelmet. Álljon rendelkezésre sürgősségi szemmosó állomás.
Környezeti expozíció elleni védelem	Kerülje el a környezeti kibocsátást, és ahol megvalósítható, dolgozzon zárt rendszerben. A légnemű és folyékony emissziót a szennyeződés ellen védő megfelelő eszközökre kell irányítani. Az esetleges kiömlést ne engedje a lefolyóba. A kibocsátás megelőzésére vagy a szennyeződés terjedésének megakadályozására, valamint az emberek gondatlanságból eredő szennyeződésének elkerülésére vezessen be megfelelő és hatékony vészhelyzeti intézkedéseket.
Egyéb óvintézkedések	A termékkel/keverékkel való érintkezés után, különösen étkezés, ivás vagy dohányzás előtt mosson kezet. A munkaterületen kívül (például közös helyiségekben vagy a szabadban) nem szabad viselni a védőeszközöket. Használat után dekontamináljon minden védőeszközt.

9. SZAKASZ - FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

Tájékoztatás az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokról

Külső jellemzők	Liofilizált por
Szín	Fehértől piszkosfehérig
Szag	Nincs információ.
Szag küszöbérték	Nincs információ.
pH	Nem alkalmazható.
Olvadáspont/fagyáspont	Nincs információ.

Tájékoztató az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokról ...folytatás

Kezdeti forráspont és forráspont-tartomány	Nincs információ.
Lobbanáspont	Nincs információ.
Párolgási sebesség	Nincs információ.
Gyúlékonyság (szilárd, gáz)	Nincs információ.
Alsó/felső gyúlékonysági határ vagy robbanási határértékek	Nincs információ.
Gőznyomás	Nincs információ.
Gőzsűrűség	Nincs információ.
Sűrűség	Nincs információ.
Oldhatóság vízben	Vízben oldható
Oldhatóság oldószerben	Nincs információ.
Megoszlási hányados (n-oktanol/víz)	Nincs információ.
Öngyulladás hőmérséklet	Nincs információ.
Bomlási hőmérséklet	Nincs információ.
Viszkozitás	Nincs információ.
Robbanási tulajdonságok	Nincs információ.
Oxidáló tulajdonságok	Nincs információ.

Egyéb információ

Molekulatömeg	Nem alkalmazható (keverék)
Molekulaképlet	Nem alkalmazható (keverék)

10. SZAKASZ - STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉPESSÉG ...folytatás

Reakcióképesség	A nátrium-azid reakcióba léphet az ólom vagy réz csővezetékkel és erősen robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet.
Kémiai stabilitás	Az ajánlások szerint tárolva stabil.
Veszélyes reakciók lehetősége	Nem várható a bekövetkezésük.
Kerülendő körülmények	Kerülje a túlzott hőhatást.
Nem összeférhető anyagok	Nincs információ.
Veszélyes bomlástermékek	Nincs információ.

11. SZAKASZ - TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ

Információ a toxikológiai hatásokról

Bejutási út Belégzéssel, bőrrel érintkezve vagy lenyelve juthat a szervezetbe.

Akut toxicitás

<u>Vegyület</u>	<u>Típus</u>	<u>Útvonal</u>	<u>Fajta</u>	<u>Dózis</u>
Szarvasmarha szérum-albumin	--	--	--	--
Nátrium-foszfát, kétbázisú, vízmentes	LD ₅₀	Orális	Patkány	17 g/kg
Nátrium-foszfát, egybázisú	LD ₅₀	Orális	Nyúl	8290 mg/kg
	LD ₅₀	Intramuszkuláris	Patkány	250 mg/kg
Szamar szérum	--	--	--	--
Nátrium-azid	LD ₅₀	Orális	Patkány	27 mg/kg
	LD ₅₀	Orális	Egér	27 mg/kg
	LD ₅₀	Bőrön át	Nyúl	20 mg/kg
Gyógyszerspecifikus antitest	--	--	--	--

További akut toxicitási információ Nincs vizsgálati eredmény.

Irritáció/Felmaródás Nincs vizsgálati eredmény.

Érzékenyítés Nincs vizsgálati eredmény. A szarvasmarha szérum-albumin (BSA) állati (idegen) fehérjéből származik, ezért az anyag embereken allergiás reakciót válthat ki. A munka közbeni BSA-expozíció az anyagot kezelőknél néhány esetben allergiás érzékenyítést váltott ki.

STOT - egyszeri expozíció Nincs vizsgálati eredmény.

STOT - ismételt expozíció/Ismételt adagú toxicitás Nincs vizsgálati eredmény.

Reproduktív toxicitás Nincs vizsgálati eredmény.

Fejlődési toxicitás Nincs vizsgálati eredmény.

Genotoxicitás Nincs vizsgálati eredmény.

11. SZAKASZ - TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ ...folytatás

Rákkeltő hatás	Nincs vizsgálati eredmény. Az NTP, IARC, ACGIH vagy OSHA ezt a keveréket nem sorolja a rákkeltő anyagok közé.
Belégzési veszélyek	Nincsenek adatok.
Humán egészségi adatok	Lásd a 2. szakaszt: „Egyéb veszélyek”
Kiegészítő információ	A keverék toxikológiai tulajdonságait teljes egészében még nem vizsgálták meg.

12. SZAKASZ - ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ

Toxicitás

<u>Vegyület</u>	<u>Típus</u>	<u>Fajta</u>	<u>Koncentráció</u>
Szarvasmarha szérum-albumin	--	--	--
Nátrium-foszfát, kétbázisú, vízmentes	--	--	--
Nátrium-foszfát, egybázisú	--	--	--
Szamar szérum	--	--	--
Nátrium-azid	LC ₅₀ /96 óra	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/liter
	LC ₅₀ /96 óra	Lepomis macrochirus	0,7 mg/liter
	LC ₅₀ /96 óra	Pimephales promelas	5,46 mg/liter
Gyógyszerspecifikus antitest	--	--	--

További toxicitási információ A nátrium-azid a vízben élő organizmusokra mérgező és nem szabad hagyni, hogy a fém csővezetékben felhalmozódjon, mert robbanásveszélyes keverékeket hozhat létre.

Tartósság és lebomlási képesség Nincsenek adatok.

Biofelhalmozódási képesség Nincsenek adatok.

Mobilitás a talajban Nincsenek adatok.

A PBT és vPvB értékelések eredményei Nincsenek adatok.

Egyéb káros hatások Nincsenek adatok.

Megjegyzés A termék/keverék környezeti jellemzőit nem vizsgálták meg teljes részletességgel. A fenti adatok az aktív alkotórészre és/vagy bármilyen egyéb alkotórészre vonatkoznak, ahol alkalmazható. Az ártalmatlanításnál figyelembe kell venni, hogy noha nagyon kis koncentrációban, de jelen lehet a nátrium-azid. Kerülni kell az anyag környezetbe jutását.

13. SZAKASZ - ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

Hulladékkezelési módszerek A használt terméket helyi, állami és szövetségi előírások szerint kell ártalmatlanítani. Ne öntse a lefolyóba vagy a WC-csészébe. Az anyagot tartalmazó minden hulladékot megfelelően címkézni kell. A hulladékot a szövetségi, állami és helyi irányelvek szerint, például megfelelően engedélyezett hulladékégetőben kell ártalmatlanítani. A kiömlések takarításából származó öblítővizet környezetvédelmi szempontból biztonságos módon, például megfelelően engedélyezett közmű- vagy helyszíni szennyvízkezelő létesítményben kell ártalmatlanítani.

14. SZAKASZ - SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓ

Szállítás	A rendelkezésre álló adatok szerint ezt a terméket/keveréket az EU ADR/RID, US DOT, Kanada TDG, IATA vagy IMDG nem tekinti veszélyes anyagnak/veszélyes árunak.
UN szám	Nincs hozzárendelve.
UN megfelelő szállítási név	Nincs hozzárendelve.
Szállítási veszély osztályok és csomagolási csoport	Nincs hozzárendelve.
Környezeti veszélyek	A rendelkezésre álló adatok szerint ezt a terméket/keveréket szabályozási szempontból nem tekintik környezeti veszélynek vagy tengeri szennyezőnek.
Speciális óvintézkedések a felhasználók számára	A keveréket nem vizsgálták meg teljesen - kerülje az expozíciót.
A MARPOL73/78 II. Függeléke és az IBC Code előírásai szerint ömlesztett szállítás	Nem alkalmazható.

15. SZAKASZ - SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓ

Biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/az anyagra vagy keverékre vonatkozó törvények	Ez a biztonsági adatlap megfelel az USA, Európai Unió és Kanada érvényben lévő irányelveiben leírt követelményeknek. További tájékoztatásért konzultáljon a helyi vagy regionális hatóságokkal.
Kémiai biztonsági vizsgálat	Nem készült.
WHMIS besorolás	A termék a CPR (Controlled Products Regulations, Szabályozott termékek előírásai) veszélyességi kritériumai szerinti besorolású, és a biztonsági adatlap tartalmazza az előírások által megkövetelt összes információt.
TSCA állapot	Nincs felsorolva.
SARA 313. fejezet	Nincs felsorolva.
Kalifornia 65. ajánlás	Nincs felsorolva.
Kiegészítő információ	Nincs információ.

16. SZAKASZ - EGYÉB INFORMÁCIÓ

A H-mondatok és GHS-besorolás teljes szövege	SI2 - Bőrt irritáló hatású, 2. kategória H315 - Irritációt okoz a bőrön. SS1 - Bőr érzékenyítő, 1. kategória H317 - Allergiás bőrreakciót válthat ki. EI2 - Szemet irritáló hatású, 2. kategória H319 - Súlyos szemirritációt okoz. RS1 - Légzőszervi érzékenyítő, 1. kategória H334 - Belélegezve allergiás vagy asztmás tüneteket, illetve nehézlégzést okozhat. ATO2 - Akut toxicitás (orális) 2. kategória. H300 - Lenyelve végzetes. AA1- Vizes toxicitás (akut) - 1. kategória. H400 - A vízi élővilágra nagyon mérgező. CA1 - Krónikus vizes toxicitás 1. kategória H410 - A vízi élővilágra nagyon mérgező, hosszan tartó hatásokkal. EUH032 - Savval érintkezve nagyon mérgező gáz szabadul fel.
Az adatok forrása	A publikált szakirodalomból származó információ és belső vállalati adatok.

16. SZAKASZ - EGYÉB INFORMÁCIÓ ... folytatás

Rövidítések

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Állami vállalati higiénikusok amerikai konferenciája); ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (A veszélyes anyagok nemzetközi közúti/vasúti szállítására vonatkozó európai megállapodás); AIHA - American Industrial Hygiene Association (Amerikai ipari higiénia társaság); CAS# - Chemical Abstract Services Number (Chemical Abstracts Services szám); CLP - Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Anyagok és keverékek besorolása, címkézése és csomagolása); DNEL - Derived No Effect Level (Származtatott hatás nélküli szint); DOT - Department of Transportation (Szállítási minisztérium); EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances Új és meglévő vegyi anyagok európai készlete); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Jegyzett vegyi anyagok európai listája); EU - European Union (Európai Unió); GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Vegyszerek globálisan harmonizált besorolási és címkézési rendszere); IARC - International Agency for Research on Cancer (Nemzetközi rákkutatási ügynökség); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (az életre vagy egészségre azonnal veszélyes); IATA - International Air Transport Association (Nemzetközi légi fuvarozási szövetség); IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Veszélyes áruk nemzetközi tengeri szállítása); LOEL - Lowest Observed Effect Level (Legkisebb megfigyelt hatásszint); LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (Legkisebb megfigyelt káros hatásszint); NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Nemzeti munkabiztonsági és egészségi intézet); NOEL - No Observed Effect Level (Nincs megfigyelt hatásszint); NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Nincs megfigyelt káros hatásszint); NTP - National Toxicology Program (Nemzeti toxikológiai program); OEL - Occupational Exposure Limit (Foglalkozási expozíciós határ); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Munkahelyi biztonsági és egészségi hatóság); PNEC - Predicted No Effect Concentration (Becsült hatásmentes koncentráció); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL - Short Term Exposure Limit (Rövid távú expozíciós határérték); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Veszélyes anyagok szállítása); TSCA - Toxic Substances Control Act (Mérgező anyagok szabályozási törvénye); TWA - Time Weighted Average (Idővel súlyozott átlag); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Munkahelyi veszélyes anyagok információs rendszere)

A kibocsátás dátuma

2015. július 17.

Módosítások

Ez a biztonsági adatlap első változata.

Jogi nyilatkozat

A fenti információ a rendelkezésünkre álló adatokon alapul és véleményünk szerint helyes. Az információ olyan körülmények között is alkalmazható, amelyekre nincs hatásunk vagy amelyeket nem ismerünk, ezért nem vállalunk semmiféle felelősséget a használatából származó eredményekért. Minden átvevőnek saját magának kell meghatározni a saját körülményeire vonatkozó hatásokat, tulajdonságokat és védelmet. Az anyagokra, a használatukból származó eredményekre, vagy az anyag használatával kapcsolatos veszélyekre vonatkozóan nem vállalunk semmilyen képviselőt, közvetlen vagy közvetett garanciát (beleértve az egy bizonyos célra való alkalmasságot vagy értékesíthetőséget is). Az anyag gyógyszerészeti/diagnosztikai termék, ezért kezelésében és használatában gondossággal kell eljárni. A fenti információt jóhiszeműen és annak tudatában tettük közzé, hogy az pontos. Biztosítunk minden olyan információt, ami a kibocsátás időpontjában az anyag előre látható kezeléséhez releváns. Ugyanakkor a termékkel kapcsolatos hátrányos eseménynél ez a biztonsági adatlap nem helyettesíti és nem is célja, hogy helyettesítse a megfelelő képzettségű szakemberekkel folytatott konzultációt.

BIZTONSÁGI ADATLAP

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

Kapcsolattartási adatok

Általános információ

Thermo

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538

Központi: (510) 979-5000

Fax: (510) 979-5002

E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com

Sürgősségi telefonszám

Chemtrec (24 óras elérhetőség):

+1 (800) 424-9300 (USA és Kanada)

+1 (703) 527-3887 nemzetközi hívás („R” beszélgetést fogad)

+1 (202) 483-7616 (Európa)

Termékazonosító

CEDIA[®] Digitoxin Assay - folyékony reagensek

Szinonimák

EARB & EDRB reagensek a következő vizsgálatokhoz:

100004, CEDIA[®] Digitoxin Assay

Márkanevek

CEDIA[®] Digitoxin Assay

Kémiai család

Keverék

Az anyag vagy keverék releváns azonosított felhasználásai és felhasználási ellenjavallatai

In vitro diagnosztikai készlet.

Megjegyzés

A termék/keverék farmakológiai, toxikológiai és ökológiai tulajdonságai nincsenek teljesen jellemezve. Ezt az adatlapot frissítjük, amint több adat áll rendelkezésre.

2. SZAKASZ - A VESZÉLYEK AZONOSÍTÁSA

Az anyag vagy keverék besorolása

Globálisan harmonizált rendszer [GHS]

Vizes toxicitás (krónikus) - 3. kategória.

Egyéb/kiegészítés

A keverék nincs teljesen ellenőrizve.

2. SZAKASZ - A VESZÉLYEK AZONOSÍTÁSA ...folytatás

Címkeelemek

GHS veszély piktogram	Nem szükséges
GHS jelzőszó	Figyelmeztetés
GHS veszély közlemények	H412 - A vízi élővilágra nagyon mérgező, hosszan tartó hatásokkal. EUH032 - Savval érintkezve nagyon mérgező gáz szabadul fel.
GHS elővigyázatossági közlemények	P273 - Kerülje el az anyag környezetbe jutását. P501 - A tartalmat/edényt helyezze el a helyi, regionális, országos és nemzetközi előírások szerinti lerakóban.

Egyéb veszélyek

A keverék expozíciójával/kezelésével kapcsolatos potenciális egészségi kockázatok ismeretlenek; a keverékre vonatkozó adatokat nem azonosítottak. A következő adatok - ahol lehetséges - leírják az egyes alkotórészek veszélyeit.

Megjegyzés

Ez a keverék az EC No 1272/2008 (EU CLP) szabályozás és a 1910.1200 (US OSHA) veszély kommunikációs szabvány szerint veszélyes besorolású. A keverék farmakológiai, toxikológiai és ökológiai tulajdonságai nincsenek teljesen jellemezve.

3. SZAKASZ - AZ ALKOTÓRÉSZEK ÖSSZETÉTELÉRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

<u>Összetevő</u>	<u>CAS-szám</u>	<u>EINECS/ ELINCS szám</u>	<u>Mennyiség</u>	<u>GHS besorolás</u>
Etilén-glikol	107-21-1	203-473-3	≤3%	ATO4: H302
Nátrium-azid	26628-22-8	247-852-1	≤0,2%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Nátrium-lauril-szarkozinát	137-16-6	25-281-5	≤0,1%	ATI2: H330; SI2: H315; EI2: H319

Megjegyzés

A fent felsorolt alkotórész(ek) veszélyesnek tekintendők. A többi alkotórész nem veszélyes és/vagy a jelenthető szinteknél kisebb mennyiségben van jelen. A GHS-besorolások teljes szövegét lásd a 16. szakaszban. A termék kis mennyiségben aktív gyógyszerészeti alkotókat tartalmaz (δ0,001%). A GHS-besorolás az EC No 1272/2008 szabályozáson és a 1910.1200 számú veszély kommunikációs szabványon alapul.

4. SZAKASZ - ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK

Az elsősegélynyújtási intézkedések leírása

Azonnali orvosi segítség szükséges	Igen.
Szemmel való érintkezés	Ha egyszerűen megoldható, távolítsa el a kontaktlencsét (ha van). Azonnal mossa a szemet bőséges mennyiségű vízzel legalább 15 percig. Ha irritáció következik be vagy továbbra is fennáll, értesítse az egészségügyi szakembereket és a felügyelőt.
Bőrrel való érintkezés	Az érintett területet szappannal és vízzel mossa le és vegye le a szennyeződött ruházatot/cipőt. Ha irritáció következik be vagy továbbra is fennáll, értesítse az egészségügyi szakembereket és a felügyelőt.

4. SZAKASZ - ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK ...folytatás

Az elsősegélynyújtási intézkedések leírása

...folytatás

Belégzés	Az érintett személyt azonnal vigye friss levegőre. Ha a sérült nem lélegzik, végezzen mesterséges lélegeztetést. Ha a sérültnek légzési nehézségei vannak, adjon oxigént. Azonnal értesítse az egészségügyi személyzetet és a felügyelőt.
Lenyelés	Ha lenyelték az anyagot, azonnal hívjon orvost. Ne hánytasson, kivéve ha az egészségügyi személyzet erre utasítja. Ne adjon inni semmit, kivéve ha az egészségügyi személyzet erre utasítja. Sohase adjon semmit szájon át öntudatlan személynek. Értesítse az egészségügyi személyzetet és a felügyelőt.
Az elsősegélynyújtók védelme	Az expozíció ellenőrzésével és a személyi védelemmel kapcsolatos ajánlásokat lásd a 8. szakaszban.
Legfontosabb akut és késleltetett tünetek és hatások	Lásd a 2. és 11. szakaszt.
Ha szükséges, az azonnali orvosi segítség és speciális kezelés jelzése	Az expozíció hatására súlyosbodó egészségügyi állapotok: Nem ismert vagy jelentett. Alkalmazzon tüneti és támogató kezelést.

5. SZAKASZ - TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

Tűzoltószerek	A tűz és az anyagok körülzárására megfelelő módon alkalmazzon vízpermetet (ködöt), habot, száraz port vagy szén-dioxidot.
Az anyagból vagy keverékből származó specifikus veszélyek	Nincs információ. Mérgező gázokat, szén-monoxidot, szén-dioxidot és nitrogén-oxidokat bocsájthat ki.
Gyúlékonyság/ Robbanásveszély	Nincsenek azonosított robbanásveszély- és gyúlékonysági adatok. A termék vizes oldat, ezért valószínűtlen, hogy gyúlékony vagy robbanásveszélyes lenne.
Tűzoltóknak szóló tanács	A környezetben kialakuló tűz esetén alkalmazzon megfelelő tűzoltószert. Viseljen teljes védelmet nyújtó ruházatot és jóváhagyott, túlnyomásos légzőkészüléket. Használat után dekontaminálja az összes berendezést.

6. SZAKASZ - INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ KIBOCSÁTÁS ESETÉN

Egyéni óvintézkedések, védőeszközök és vészhelyzeti eljárások	Ha a termék kijut a szabadba vagy kiömlik, megfelelő személyi védőeszközök használatával tegye meg a helyes óvintézkedéseket az expozíció minimálisra csökkentésére (lásd a 8. szakaszt). A területet megfelelően szellőztetni kell.
Környezetvédelmi óvintézkedések	Ne ürítse az anyagot a lefolyókba. Kerülje el az anyag környezetbe jutását.
Módszerek és anyagok a behatárolásra és feltakarításra	NE JUTTASSA A LEVEGŐBE AZ ANYAGOT. Kisebb kiömléseknél itassa fel az anyagot nedvszívó kendővel, például papírtörülközővel. Nagyobb kiömléseknél zárja körül a kiömlési területet és csökkentse minimálisra a kiömlött anyag szétterülését. Itassa fel az anyagot nedvszívó kendővel. A vonatkozó hulladékkezelési előírások szerinti helyes ártalmatlanításhoz megfelelő edényben gyűjtse össze a kiömlött anyagot, nedvszívó kendőt és felmosó vizet (lásd a 13. szakaszt). Megfelelő oldószerrel kétszer dekontaminálja a területet (lásd a 9. szakaszt).
Hivatkozás egyéb szakaszokra	További információért lásd a 8. és 13. szakaszt.

7. SZAKASZ - KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

Óvintézkedések a biztonságos kezeléshez	Tartsa be a gyógyszerészeti anyagok kezelésére vonatkozó ajánlásokat (például műszaki védelem és/vagy személyi védőeszközök használatát, ha szükséges). Ügyeljen arra, hogy az anyag ne kerüljön szembe, bőrre és egyéb nyálkahártyára. A használat után alaposan kezdet kell mosni. Kerülje a gőz/köd/permet belélegzését.
A biztonságos tárolás feltételei az esetleges inkompatibilitásokkal együtt	2–8 °C közötti hőmérsékleten, jól szellőztetett helyen, az inkompatibilis anyagoktól távol kell tárolni. Az edényt tartsa szorosan lezárva és függőleges helyzetben.
Specifikus végfelhasználás(ok)	Nincs információ.

8. SZAKASZ - AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/SZEMÉLYI VÉDELEM

Megjegyzés A törött fiolákat/fecskendőket helyezze el az éles anyagok ártalmatlanítására használt edénybe.

Ellenőrző paraméterek/ Foglalkozási expozíciós határértékek

<u>Vegyület</u>	<u>Kibocsátó</u>	<u>Típus</u>	<u>OEL</u>
Etilén-glikol	ACGIH	TLV/Csúcsérték	100 mg/m ³
	Ausztria, Németország	TWA 8 óra	10 ppm; 26 mg/m ³
	Ausztria, Németország	STEL (8 x 5 perc)	20 ppm; 52 mg/m ³

8. SZAKASZ - AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/SZEMÉLYI VÉDELEM ...folytatás

Ellenőrző paraméterek/ Foglalkozási expozíciós határértékek ...folytatás

<u>Vegyület</u>	<u>Kibocsátó</u>	<u>Típus</u>	<u>OEL</u>
Etilén-glikol	Bulgária, Horvátország, Ciprus, Észtország, Franciaország, Magyarország, Írország, Olaszország, Lettország, Luxemburg, Málta, Hollandia, Románia, Szlovákia, Szlovénia, Spanyolország, Egyesült Királyság	TWA 8 óra	20 ppm; 52 mg/m ³
	Bulgária, Horvátország, Ciprus, Észtország, Franciaország, Magyarország, Írország, Olaszország, Lettország, Luxemburg, Málta, Hollandia, Románia, Szlovákia, Szlovénia, Spanyolország, Egyesült Királyság	STEL	40 ppm; 104 mg/m ³
	Csehország, Csehország, Olaszország, Portugália	TWA 8 óra Csúcsérték	50 mg/m ³ 100 mg/m ³

8. SZAKASZ - AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/SZEMÉLYI VÉDELEM ... folytatás

Ellenőrző paraméterek/ Foglalkozási expozíciós határértékek ... folytatás

<u>Vegyület</u>	<u>Kibocsátó</u>	<u>Típus</u>	<u>OEL</u>
Etilén-glikol	Dánia,	TWA 8 óra	10 ppm; 26 mg/m ³ ; 10 mg/m ³ (gőz)
	Finnország,	TWA 8 óra	20 ppm, 50 mg/m ³
	Finnország,	STEL	40 ppm; 100 mg/m ³
	Görögország,	TWA 8 óra; STEL	50 ppm (gőz); 125 mg/m ³ (gőz)
	Litvánia,	TWA 8 óra	10 ppm (aeroszol és gőz); 25 mg/m ³ (aeroszol és gőz)
	Svédország,		
	Litvánia,	STEL	20 ppm (aeroszol és gőz); 50 mg/m ³ (aeroszol és gőz)
	Svédország		
	NIOSH,	Csúcsérték	50 ppm
	Lengyelország,	TWA 8 óra	15 mg/m ³
Lengyelország,	STEL	50 mg/m ³	
US-OSHA	Csúcsérték (kiürített)	50 ppm; 125 mg/m ³	
Nátrium-azid	ACGIH,	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	Ausztrália,		
	Ausztria,		
	Belgium,		
	Bulgária,		
	Ciprus, Cseh		
	Köztársaság,		
	Egyesült		
	Királyság,		
	Észtország,		
	Finnország,		
	Franciaország,		
	Görögország,		
	Hollandia,		
	Horvátország,		
	Írország,		
	Lengyelország,		
Lettország,			
Litvánia,			
Magyarország,			
Málta,			
Olaszország,			
Románia,			
Spanyolország,			
Svédország,			
Szlovákia,			
Szlovénia,			
USA -			
Kalifornia			
OSHA,			
Portugália,	Csúcsérték	0,29 mg/m ³	
Új-Zéland			

8. SZAKASZ - AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/SZEMÉLYI VÉDELEM ...folytatás

Ellenőrző paraméterek/ Foglalkozási expozíciós határértékek ...folytatás

<u>Vegyület</u>	<u>Kibocsátó</u>	<u>Típus</u>	<u>OEL</u>
Nátrium-azid	ACGIH, Ausztrália, Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Horvátország, Írország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Málta, Olaszország, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovákia, Szlovénia, USA - Kalifornia OSHA	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	NIOSH, USA-Kalifornia OSHA,	Csúcsérték	0,3 mg/m ³
	Németország, Németország	OEL-STEL OEL-TWA	0,4 mg/m ³ 0,2 mg/m ³
Nátrium-lauril- szarkozinát	--	--	--

Expozíció/Műszaki védelem

A behatároló eszközök és személyi védőeszközök kiválasztása és használata az expozíciós veszély kockázatelemzésén kell hogy alapuljon. Az aeroszol/köd keletkezési pontjain használjon helyi elvezetést és/vagy burkolatot. Hangsúlyt kell fektetni a korlátozottan nyílt kezelésű, zárt anyagátadási rendszerekre és technológiai behatárolásra.

8. SZAKASZ - AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/SZEMÉLYI VÉDELEM ...folytatás

Expozíció/Műszaki védelem ...folytatás

Légzésvédelem	A légzésvédelem megválasztása a feladathoz és a meglévő műszaki védelemhez megfelelő kell hogy legyen. A rutinfeladatokhoz a meglévő műszaki védelem ismert vagy előre látható korlátai alapján egy jóváhagyott és megfelelően felhelyezett légtisztító légzőkészülék HEPA-szűrőkkel kiegészítő védelmet kell hogy nyújtson. Az ellenőrizetlen kibocsátás bármilyen lehetősége, ismeretlen expozíciós szintek esetén vagy minden olyan helyzetben, ahol az alacsonyabb szintű légzésvédelem nem elegendő, használjon motoros légtisztító légzőkészüléket megfelelő HEPA-szűrőkkel, vagy kombinált szűrőt vagy túlnyomásos légellátású légzőkészüléket.
Kézvédelem	Ha előfordulhat a bőrrel való érintkezés, viseljen nitril- vagy egyéb áthatolhatatlan anyagú kesztyűt. Szerves oldószerben oldott vagy szuszpendált anyaghoz viseljen olyan kesztyűt, amely megfelelő védelmet nyújt az oldószer ellen.
A bőr védelme	Ha előfordulhat a bőrrel való érintkezés, viseljen megfelelő kesztyűt, laborköpenyt, vagy egyéb védő felsőruházatot. A munkavégzés, a bőrrel való érintkezés lehetősége és az alkalmazott oldószerek és reagensek alapján válassza ki a bőr védelmét.
A szem/arc védelme	Viseljen oldalsó árnyékolással ellátott védőszemüveget, fröccsenő vegyszerek elleni szemvédőt, vagy szükség esetén teljes arcvédőt. A munkavégzés és a szemmel vagy arccal való érintkezés lehetősége alapján válassza ki a védelmet. Álljon rendelkezésre sürgősségi szemmosó állomás.
Környezeti expozíció elleni védelem	Kerülje el a környezeti kibocsátást, és ahol megvalósítható, dolgozzon zárt rendszerben. A légnemű és folyékony emissziót a szennyeződés ellen védő megfelelő eszközökre kell irányítani. Az esetleges kiömlést ne engedje a lefolyóba. A kibocsátás megelőzésére vagy a szennyeződés terjedésének megakadályozására, valamint az emberek gondatlanságból eredő szennyeződésének elkerülésére vezessen be megfelelő és hatékony vészhelyzeti intézkedéseket.
Egyéb óvintézkedések	A termékkel/keverékkel való érintkezés után, különösen étkezés, ivás vagy dohányzás előtt mosson kezet. A munkaterületen kívül (például közös helyiségekben vagy a szabadban) nem szabad viselni a védőeszközöket. Használat után dekontamináljon minden védőeszközt.

9. SZAKASZ - FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

Tájékoztatás az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokról

Külső jellemzők	Színtelen folyadék
Szín	Színtelen
Szag	Nincs információ.
Szag küszöbérték	Nincs információ.
pH	6-8
Olvadáspont/fagyáspont	Nincs információ.

9. SZAKASZ - FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK ...folytatás

Kezdeti forráspont és forráspont-tartomány	Nincs információ.
Lobbanáspont	Nincs információ.
Párolgási sebesség	Nincs információ.
Gyúlékonyság (szilárd, gáz)	Nincs információ.
Alsó/felső gyúlékonysági határ vagy robbanási határértékek	Nincs információ.
Gőznyomás	Nincs információ.
Gőzsűrűség	Nincs információ.
Sűrűség	Nincs információ.
Oldhatóság vízben	Vízben oldódik.
Oldhatóság oldószerben	Nincs információ.
Megoszlási hányados (n-oktanol/víz)	Nincs információ.
Öngyulladási hőmérséklet	Nincs információ.
Bomlási hőmérséklet	Nincs információ.
Viszkozitás	Nincs információ.
Robbanási tulajdonságok	Nincs információ.
Oxidáló tulajdonságok	Nincs információ.
Egyéb információ	
Molekulatömeg	Nem alkalmazható (keverék)
Molekulaképlet	Nem alkalmazható (keverék)

10. SZAKASZ - STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉPESSÉG

Reakcióképesség	A nátrium-azid reakcióba léphet az ólom vagy réz csővezetékkel és erősen robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet.
Kémiai stabilitás	Az ajánlások szerint tárolva stabil.
Veszélyes reakciók lehetősége	Nem várható a bekövetkezésük.
Kerülendő körülmények	Kerülje a szélsőséges hőmérsékleteket.
Nem összeférhető anyagok	Nincs információ.
Veszélyes bomlástermékek	Nincs információ.

11. SZAKASZ - TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ

Információ a toxikológiai hatásokról

Bejutási út Belégzéssel, bőrrel érintkezve vagy lenyelve juthat a szervezetbe.

Akut toxicitás

<u>Vegyület</u>	<u>Típus</u>	<u>Útvonal</u>	<u>Fajta</u>	<u>Dózis</u>
Etilén-glikol	LD ₅₀	Orális	Patkány	4700 mg/kg
	LD ₅₀	Orális	Egér	5500 mg/kg
	LD ₅₀	Orális	Tengerimalac	6610 mg/kg
	LD ₅₀	Orális	Kutya	5500 mg/kg
	LD ₅₀	Orális	Macska	1650 mg/kg
Nátrium-azid	LD ₅₀	Orális	Patkány	27 mg/kg
	LD ₅₀	Orális	Egér	27 mg/kg
	LD ₅₀	Bőrön át	Nyúl	20 mg/kg
Nátrium-lauril-szarkozinát	LD ₅₀	Belégzés	Patkány	0,05-0,5 mg/liter

Irritáció/Felmaródás Nincs vizsgálati eredmény.

Érzékenyítés Nincs vizsgálati eredmény.

STOT - egyszeri expozíció Nincs vizsgálati eredmény.

STOT - ismételt expozíció/Ismételt adagú toxicitás Az etilén-glikolt szájon át, ivóvízben adagolták patkányoknak, a nőstények esetén legfeljebb 4,0%-os, a hímek esetén pedig legfeljebb 2,0%-os dózisban. A magas dózist kapó csoportokban 10 nőstény közül 8 és 10 hím közül 2 a vizsgálat befejeződése előtt elpusztult. Mind a hímek, mind a nőstények testsúlya csökkent, a kapott dózissal arányosan. A nőstények esetében a leukocitaszám is jelentősen csökkent, a kapott dózissal arányosan. A vesében a kapott dózissal összefüggően megnövekedett a veseüregrendszeri tágulat, a degeneráció, az akut gyulladás és az oxalátkristályok előfordulásának gyakorisága és súlyossága.

Reproduktív toxicitás Nincs vizsgálati eredmény.

Fejlődési toxicitás Nincs vizsgálati eredmény.

Genotoxicitás Nincs vizsgálati eredmény.

Rákkeltő hatás Nincs vizsgálati eredmény. A keverék egyetlen 0,1% vagy nagyobb mennyiségben jelenlévő komponensét sem jelzi rákkeltőnek az NTP, IARC, ACGIH vagy OSHA.

Belégzési veszélyek Nincsenek adatok.

Humán egészségi adatok Lásd a 2. szakaszt: „Egyéb veszélyek”

Kiegészítő információ A keverék toxikológiai tulajdonságait teljes egészében még nem vizsgálták meg.

12. SZAKASZ - ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ

Toxicitás

<u>Vegyület</u>	<u>Típus</u>	<u>Fajta</u>	<u>Koncentráció</u>
Etilén-glikol	EC ₅₀ /96 óra	Pseudo kirchneriella subcapitata (zöld alga)	6500-13000 mg/liter
	LC ₅₀ /96 óra	Oncorhynchus mykiss (szivárványos pisztráng)	41000 mg/liter
	LC ₅₀ /96 óra	Oncorhynchus mykiss (szivárványos pisztráng)	40761 mg/liter [statikus]
	LC ₅₀ /96 óra	Lepomis macrochirus (naphal)	27540 mg/liter [statikus]
	LC ₅₀ /96 óra	Pimephales promelus (kerek fejű fűrges cselle)	40000-60000 mg/liter (statikus)
	LC ₅₀ /96 óra	Poecilia reticulata (édesvízi hal)	16000 mg/liter [statikus]
Nátrium-azid	EC ₅₀ /48 óra	Daphnia magna	46300 mg/liter
	LC ₅₀ /96 óra	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/liter
	LC ₅₀ /96 óra	Lepomis macrochirus	0,7 mg/liter
Nátrium-lauril-szarkozinát	LC ₅₀ /96 óra	Pimephales promelas	5,46 mg/liter
	EC ₅₀ (96 óra)	Danio rerio (zebrahal)	107 mg/liter
	LC ₅₀ (48 óra)	Daphnia magna	29,7 mg/liter
	EC ₅₀ (72 óra)	Desmodesmus subspicatus (zöld alga)	79 mg/liter
	NOEC (légzésgátlási teszt)	Baktériumok (nem meghatározott)	100 mg/liter

További toxicitási információ

A nátrium-azid a vízben élő organizmusokra mérgező és nem szabad hagyni, hogy a fém csővezetékben felhalmozódjon, mert robbanásveszélyes keverékeket hozhat létre.

Tartósság és lebomlási képesség

Nincsenek adatok.

Biofelhalmozódási képesség

Nincsenek adatok.

Mobilitás a talajban

Nincsenek adatok.

A PBT és vPvB értékelések eredményei

Nem végezték el.

Egyéb káros hatások

Nincsenek adatok.

Megjegyzés

A termék/keverék környezeti jellemzőit nem vizsgálták meg teljes részletességgel. A fenti adatok az aktív alkotórészre és/vagy bármilyen egyéb alkotórészre vonatkoznak, ahol alkalmazható. Az ártalmatlanításnál figyelembe kell venni, hogy noha nagyon kis koncentrációban, de jelen lehet a nátrium-azid. Kerülni kell az anyag környezetbe jutását.

13. SZAKASZ - ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

Hulladékkezelési módszerek	A használt terméket helyi, állami és szövetségi előírások szerint kell ártalmatlanítani. Ne öntse a lefolyóba vagy a WC-csészébe. Az anyagot tartalmazó minden hulladékot megfelelően címkézni kell. A hulladékot a szövetségi, állami és helyi irányelvek szerint, például megfelelően engedélyezett hulladékégetőben kell ártalmatlanítani. A kiömlések takarításából származó öblítővizet környezetvédelmi szempontból biztonságos módon, például megfelelően engedélyezett közmű- vagy helyszíni szennyvízkezelő létesítményben kell ártalmatlanítani.
-----------------------------------	--

14. SZAKASZ - SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓ

Szállítás	A rendelkezésre álló adatok szerint ezt a terméket/keveréket az EU ADR/RID, US DOT, Kanada TDG, IATA vagy IMDG nem tekinti veszélyes anyagnak/veszélyes árunak.
UN szám	Nincs hozzárendelve.
UN megfelelő szállítási név	Nincs hozzárendelve.
Szállítási veszély osztályok és csomagolási csoport	Nincs hozzárendelve.
Környezeti veszélyek	A rendelkezésre álló adatok szerint ezt a terméket/keveréket szabályozási szempontból nem tekintik környezeti veszélynek vagy tengeri szennyezőnek.
Speciális óvintézkedések a felhasználók számára	A keveréket nem vizsgálták meg teljesen - kerülje az expozíciót.
A MARPOL73/78 II. Függeléke és az IBC Code előírásai szerint ömlesztett szállítás	Nem alkalmazható.

15. SZAKASZ - SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓ

Biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/az anyagra vagy keverékre vonatkozó törvények	Ez a biztonsági adatlap megfelel az USA, Európai Unió és Kanada érvényben lévő irányelveiben leírt követelményeknek. További tájékoztatásért konzultáljon a helyi vagy regionális hatóságokkal.
Kémiai biztonsági vizsgálat	Nem készült.
WHMIS besorolás	CA3: H412; EUH032. A termék a CPR (Controlled Products Regulations, Szabályozott termékek előírásai) veszélyességi kritériumai szerinti besorolása, és a biztonsági adatlap tartalmazza az előírások által megkövetelt összes információt.
TSCA állapot	Nincs felsorolva.
SARA 313. fejezet	Nincs felsorolva.
Kalifornia 65. ajánlás	Nincs felsorolva.
Kiegészítő információ	Nincs információ.

16. SZAKASZ - EGYÉB INFORMÁCIÓ

A H-mondatok és GHS-besorolás teljes szövege

SI2 - Bőrt irritáló hatású, 2. kategória H315 - Irritációt okoz a bőrön. EI2 - Szemet irritáló hatású, 2. kategória H319 - Súlyos szemirritációt okoz. AT12 - Akut toxicitás (belélegzés) 2. kategória. H330 - Belélegezve halálos. ATO2 - Akut toxicitás (orális) 2. kategória. H300 - Lenyelve végzetes. AA1- Vizes toxicitás (akut) - 1. kategória. H400 - A vízi élővilágra nagyon mérgező. CA1 - Vizes toxicitás (krónikus) - 1. kategória. H410 - A vízi élővilágra nagyon mérgező, hosszan tartó hatásokkal. CA3 - Vizes toxicitás (krónikus) - 3. kategória. H412 - A vízi élővilágra nagyon mérgező, hosszan tartó hatásokkal. EUH032 - Savval érintkezve nagyon mérgező gáz szabadul fel.

Az adatok forrása

A publikált szakirodalomból származó információ és belső vállalati adatok.

Rövidítések

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Állami vállalati higiénikusok amerikai konferenciája); ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (A veszélyes anyagok nemzetközi közúti/vasúti szállítására vonatkozó európai megállapodás); AIHA - American Industrial Hygiene Association (Amerikai ipari higiénias társaság); CAS# - Chemical Abstract Services Number (Chemical Abstracts Services szám); CLP - Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Anyagok és keverékek besorolása, címkézése és csomagolása); DNEL - Derived No Effect Level (Származtatott hatás nélküli szint); DOT - Department of Transportation (Szállítási minisztérium); EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances Új és meglévő vegyi anyagok európai készlete); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Jegyzett vegyi anyagok európai listája); EU - European Union (Európai Unió); GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Vegyszerek globálisan harmonizált besorolási és címkézési rendszere); IARC - International Agency for Research on Cancer (Nemzetközi rákkutatási ügynökség); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (az életre vagy egészségre azonnal veszélyes); IATA - International Air Transport Association (Nemzetközi légi fuvarozási szövetség); IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Veszélyes áruk nemzetközi tengeri szállítása); LOEL - Lowest Observed Effect Level (Legkisebb megfigyelt hatásszint); LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (Legkisebb megfigyelt káros hatásszint); NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Nemzeti munkabiztonsági és egészségi intézet); NOEL - No Observed Effect Level (Nincs megfigyelt hatásszint); NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Nincs megfigyelt káros hatásszint); NTP - National Toxicology Program (Nemzeti toxikológiai program); OEL - Occupational Exposure Limit (Foglalkozási expozíciós határ); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Munkahelyi biztonsági és egészségi hatóság); PNEC - Predicted No Effect Concentration (Becsült hatásmentes koncentráció); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL - Short Term Exposure Limit (Rövid távú expozíciós határérték); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Veszélyes anyagok szállítása); TSCA - Toxic Substances Control Act (Mérgező anyagok szabályozási törvénye); TWA - Time Weighted Average (Idővel súlyozott átlag); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Munkahelyi veszélyes anyagok információs rendszere)

A kibocsátás dátuma

2015. július 17.

Módosítások

Ez a biztonsági adatlap első változata.

Jogi nyilatkozat

A fenti információ a rendelkezésünkre álló adatokon alapul és véleményünk szerint helyes. Az információ olyan körülmények között is alkalmazható, amelyekre nincs hatásunk vagy amelyeket nem ismerünk, ezért nem vállalunk semmiféle felelősséget a használatából származó eredményekért. Minden átvevőnek saját magának kell meghatároznia a saját körülményeire vonatkozó hatásokat, tulajdonságokat és védelmet. Az anyagokra, a használatukból származó eredményekre, vagy az anyag használatával kapcsolatos veszélyekre vonatkozóan nem vállalunk semmilyen képviselést, közvetlen vagy közvetett garanciát (beleértve az egy bizonyos célra való alkalmasságot vagy értékesíthetőséget is). Az anyag gyógyszerészeti/diagnosztikai termék, ezért kezelésében és használatában gondossággal kell eljárni. A fenti információt jóhiszeműen és annak tudatában tettük közzé, hogy az pontos. Biztosítunk minden olyan információt, ami a kibocsátás időpontjában az anyag előre látható kezeléséhez releváns. Ugyanakkor a termékkel kapcsolatos hátrányos eseménynél ez a biztonsági adatlap nem helyettesíti és nem is célja, hogy helyettesítse a megfelelő képzettségű szakemberekkel folytatott konzultációt.

BIZTONSÁGI ADATLAP

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

Kapcsolattartási adatok

Általános információ

Thermo

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538

Központi: (510) 979-5000

Fax: (510) 979-5002

E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com

Sürgősségi telefonszám

Chemtrec (24 órás elérhetőség):

+1 (800) 424-9300 (USA és Kanada)

+1 (703) 527-3887 nemzetközi hívás („R” beszélgetést fogad)

+1 (202) 483-7616 (Európa)

Termékazonosító

CEDIA[®] Digitoxin Assay - Calibrators

Szinonimák

CEDIA[®] Digitoxin Assay - **High and Low Calibrators for**
100004, CEDIA[®] Digitoxin Assay

Márkanevek

CEDIA[®] Digitoxin Assay

Kémiai család

Keverék

Az anyag vagy keverék releváns azonosított felhasználásai és felhasználási ellenjavallatai

In vitro diagnosztikai készlet.

Megjegyzés

A termék/keverék farmakológiai, toxikológiai és ökológiai tulajdonságai
nincsenek teljesen jellemezve. Ezt az adatlapot frissítjük, amint több adat áll
rendelkezésre.

A kibocsátás dátuma

2015. július 17.

2. SZAKASZ - A VESZÉLYEK AZONOSÍTÁSA

Az anyag vagy keverék besorolása

Globálisan harmonizált rendszer [GHS]

Akut toxicitás (orális) 4. kategória. Vizes toxicitás (krónikus) - 3. kategória.

Egyéb/kiegészítés

A keverék nincs teljesen ellenőrizve.

2. SZAKASZ - A VESZÉLYEK AZONOSÍTÁSA ...folytatás

Címkeelemek

GHS veszély piktogram



GHS jelzőszó

Figyelmeztetés

GHS veszély közlemények

H302 - Lenyelve veszélyes H412 - A vízi élővilágra nagyon mérgező, hosszan tartó hatásokkal. EUH032 - Savval érintkezve nagyon mérgező gáz szabadul fel

GHS elővigyázatossági közlemények

P264 - A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni. P270 - A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. P273 - Kerülje el az anyag környezetbe jutását. P301+P312: LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon toxikológiai központhoz vagy orvoshoz. P330 - A száját ki kell öblíteni. P501 - A tartalmat/edényt helyezze el a helyi, regionális, országos és nemzetközi előírások szerinti lerakóban.

Egyéb veszélyek

A keverék expozíciójával/kezelésével kapcsolatos potenciális egészségi kockázatok ismeretlenek; a keverékre vonatkozó adatokat nem azonosítottak. A következő adatok - ahol lehetséges - leírják az egyes alkotórészek veszélyeit.

Ez a termék humán eredetű anyagot (humán szérumot) tartalmaz és potenciálisan biológiailag veszélyes anyagként kell kezelni. Az összes ilyen humán szérum egyenként megvizsgált donoroktól származik, akik az FDA által jóváhagyott módszerekkel vizsgálva humán immunhiány vírus, valamint hepatitisz B és C antitestektől mentesek. Nincs olyan vizsgálati módszer, amely teljes garanciát adna arra, hogy ezek és más anyagok nincsenek jelen, ezért ezt a terméket a normál elővigyázatossággal kell kezelni.

Megjegyzés

Ez a keverék az EC No 1272/2008 (EU CLP) szabályozás és a 1910.1200 (US OSHA) veszély kommunikációs szabvány szerint veszélyes besorolású. A keverék farmakológiai, toxikológiai és ökológiai tulajdonságai nincsenek teljesen jellemezve.

3. SZAKASZ - AZ ALKOTÓRÉSZEK ÖSSZETÉTELÉRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

<u>Összetevő</u>	<u>CAS-szám</u>	<u>EINECS/ ELINCS szám</u>	<u>Mennyiség</u>	<u>GHS besorolás</u>
Humán eredetű anyag	N/A	N/A	≤97%	Nincs besorolva
Nátrium-azid	26628-22-8	247-852-1	≤1,3%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Megjegyzés

A fent felsorolt alkotórész(ek) veszélyesnek tekintendők. A humán szérum szerepel a felsorolásban, mert potenciálisan biológiailag veszélyes. A többi alkotórész nem veszélyes és/vagy a jelenthető szinteknél kisebb mennyiségben van jelen. A GHS-besorolások teljes szövegét lásd a 16. szakaszban. A termék nyomokban gyógyszerhatóanyagokat (≤0,005%) és metanolt (<0,003%) is tartalmaz. A GHS-besorolás az EC No 1272/2008 szabályozáson és a 1910.1200 számú veszély kommunikációs szabványon alapul.

4. SZAKASZ - ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK

Az elsősegélynyújtási intézkedések leírása

Azonnali orvosi segítség szükséges	Igen.
Szemmel való érintkezés	Ha egyszerűen megoldható, távolítsa el a kontaktlencsákat (ha van). Azonnal mossa a szemet bőséges mennyiségű vízzel legalább 15 percig. Ha irritáció következik be vagy továbbra is fennáll, értesítse az egészségügyi szakembereket és a felügyelőt.
Bőrrel való érintkezés	Az érintett területet szappannal és vízzel mossa le és vegye le a szennyeződött ruházatot/cipőt. Ha irritáció következik be vagy továbbra is fennáll, értesítse az egészségügyi szakembereket és a felügyelőt.
Belégzés	Az érintett személyt azonnal vigye friss levegőre. Ha a sérült nem lélegzik, végezzen mesterséges lélegeztetést. Ha a sérültnek légzési nehézségei vannak, adjon oxigént. Azonnal értesítse az egészségügyi személyzetet és a felügyelőt.
Lenyelés	Ha lenyelték az anyagot, azonnal hívjon orvost. Ne hánytasson, kivéve ha az egészségügyi személyzet erre utasítja. Ne adjon inni semmit, kivéve ha az egészségügyi személyzet erre utasítja. Sohase adjon semmit szájon át öntudatlan személynek. Értesítse az egészségügyi személyzetet és a felügyelőt.
Az elsősegélynyújtók védelme	Az expozíció ellenőrzésével és a személyi védelemmel kapcsolatos ajánlásokat lásd a 8. szakaszban.
Legfontosabb akut és késleltetett tünetek és hatások	Lásd a 2. és 11. szakaszt.
Ha szükséges, az azonnali orvosi segítség és speciális kezelés jelzése	Az expozíció hatására súlyosbodó egészségügyi állapotok: Nem ismert vagy jelentett. Alkalmazzon tüneti és támogató kezelést.

5. SZAKASZ - TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

Tűzoltószerek	A tűz és az anyagok körülzárására megfelelő módon alkalmazzon vízpermetet (ködöt), habot, száraz port vagy szén-dioxidot.
Az anyagból vagy keverékből származó specifikus veszélyek	Nincs információ. Mérgező gázokat, szén-monoxidot, szén-dioxidot és nitrogén-oxidokat bocsájthat ki.
Gyúlékonyság/ Robbanásveszély	Nincsenek azonosított robbanásveszély- és gyúlékonysági adatok. A termék vizes oldat, ezért valószínűtlen, hogy gyúlékony vagy robbanásveszélyes lenne.
Tűzoltóknak szóló tanács	A környezetben kialakuló tűz esetén alkalmazzon megfelelő tűzoltószert. Viseljen teljes védelmet nyújtó ruházatot és jóváhagyott, túlnyomásos légzőkészüléket. Használat után dekontaminálja az összes berendezést.

6. SZAKASZ - INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ KIBOCSÁTÁS ESETÉN

Egyéni óvintézkedések, védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Ha a termék kijut a szabadba vagy kiömlik, megfelelő személyi védőeszközök használatával tegye meg a helyes óvintézkedéseket az expozíció minimálisra csökkentésére (lásd a 8. szakaszt). A területet megfelelően szellőztetni kell.

Környezetvédelmi óvintézkedések

Ne ürítse az anyagot a lefolyókba. Kerülje el az anyag környezetbe jutását.

Módszerek és anyagok a behatárolásra és feltakarításra

NE JUTTASSA A LEVEGŐBE AZ ANYAGOT. Kisebb kiömléseknél itassa fel az anyagot nedvszívó kendővel, például papírtörülközővel. Nagyobb kiömléseknél zárja körül a kiömlési területet és csökkentse minimálisra a kiömlött anyag szétterülését. Itassa fel az anyagot nedvszívó kendővel. A vonatkozó hulladékkezelési előírások szerinti helyes ártalmatlanításhoz megfelelő edényben gyűjtse össze a kiömlött anyagot, nedvszívó kendőt és felmosó vizet (lásd a 13. szakaszt). Megfelelő oldószerrel kétszer dekontaminálja a területet (lásd a 9. szakaszt).

Hivatkozás egyéb szakaszokra

További információért lásd a 8. és 13. szakaszt.

7. SZAKASZ - KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

Óvintézkedések a biztonságos kezeléshez

Ezt az anyagot az U.S. Department of Health and Human Services (az USA Egészségügyi és Humán Szolgáltatások Minisztériuma), az U.S. Public Health Service (az USA Közegészségügyi Szolgálata) és a Centers for Disease Control (CDC, Betegség-megelőző Központok), valamint a National Institute of Health (Nemzeti Egészségügyi Intézet) „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (Biológiai biztonság a mikrobiológiai és orvosbiológiai laboratóriumokban) (2009. december, HHS kiadvány száma (CDC) 21-1112) által előírt Biosafety Level 2 (BSL2, 2. biológiai biztonsági szint) szerint kell kezelni. Ügyeljen arra, hogy az anyag ne kerüljön szembe, bőrre és egyéb nyálkahártyára. A használat után alaposan kezdet kell mosni. Kerülje a köd/permet belélegzését.

A biztonságos tárolás feltételei az esetleges inkompatibilitásokkal együtt

2–8 °C közötti hőmérsékleten, jól szellőztetett helyen, az inkompatibilis anyagoktól távol kell tárolni. Az edényt tartsa szorosan lezárva és függőleges helyzetben.

Specifikus végfelhasználás(ok)

Nincs információ.

8. SZAKASZ - AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/SZEMÉLYI VÉDELEM ... folytatás

Expozíció/Műszaki védelem ... folytatás

Légzésvédelem	A légzésvédelem megválasztása a feladathoz és a meglévő műszaki védelemhez megfelelő kell hogy legyen. A rutinfeladatokhoz a meglévő műszaki védelem ismert vagy előre látható korlátai alapján egy jóváhagyott és megfelelően felhelyezett légtisztító légzőkészülék HEPA-szűrőkkel kiegészítő védelmet kell hogy nyújtson. Az ellenőrizetlen kibocsátás bármilyen lehetősége, ismeretlen expozíciós szintek esetén vagy minden olyan helyzetben, ahol az alacsonyabb szintű légzésvédelem nem elegendő, használjon motoros légtisztító légzőkészüléket megfelelő HEPA-szűrőkkel, vagy kombinált szűrőt vagy túlnyomásos légellátású légzőkészüléket.
Kézvédelem	Ha előfordulhat a bőrrel való érintkezés, viseljen nitril- vagy egyéb áthatolhatatlan anyagú kesztyűt. Gondolni kell a kettős kesztyűviselésre. Szerves oldószerben oldott vagy szuszpendált anyaghoz viseljen olyan kesztyűt, amely megfelelő védelmet nyújt az oldószer ellen.
A bőr védelme	Ha előfordulhat a bőrrel való érintkezés, viseljen megfelelő kesztyűt, laborköpenyt, vagy egyéb védő felsőruházatot. A munkavégzés, a bőrrel való érintkezés lehetősége és az alkalmazott oldószerek és reagensek alapján válassza ki a bőr védelmét.
A szem/arc védelme	Viseljen oldalsó árnyékolással ellátott védőszemüveget, fröccsenő vegyszerek elleni szemvédőt, vagy szükség esetén teljes arcvédőt. A munkavégzés és a szemmel vagy arccal való érintkezés lehetősége alapján válassza ki a védelmet. Álljon rendelkezésre sürgősségi szemmosó állomás.
Környezeti expozíció elleni védelem	Kerülje el a környezeti kibocsátást, és ahol megvalósítható, dolgozzon zárt rendszerben. A légnemű és folyékony emissziót a szennyeződés ellen védő megfelelő eszközökre kell irányítani. Az esetleges kiömlést ne engedje a lefolyóba. A kibocsátás megelőzésére vagy a szennyeződés terjedésének megakadályozására, valamint az emberek gondatlanságból eredő szennyeződésének elkerülésére vezessen be megfelelő és hatékony vészhelyzeti intézkedéseket.
Egyéb óvintézkedések	A termékkel/keverékkel való érintkezés után, különösen étkezés, ivás vagy dohányzás előtt mosson kezet. A munkaterületen kívül (például közös helyiségekben vagy a szabadban) nem szabad viselni a védőeszközöket. Használat után dekontamináljon minden védőeszközt.

9. SZAKASZ - FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

Tájékoztatás az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokról

Külső jellemzők	Színtelen folyadék
Szín	Színtelen
Szag	Nincs információ.
Szag küszöbérték	Nincs információ.
pH	Nincs információ.
Olvadáspont/fagyáspont	Nincs információ.

9. SZAKASZ - FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK ...folytatás

Kezdeti forráspont és forráspont-tartomány	Nincs információ.
Lobbanáspont	Nincs információ.
Párolgási sebesség	Nincs információ.
Gyúlékonyság (szilárd, gáz)	Nincs információ.
Alsó/felső gyúlékonysági határ vagy robbanási határértékek	Nincs információ.
Gőznyomás	Nincs információ.
Gőzsűrűség	Nincs információ.
Sűrűség	Nincs információ.
Oldhatóság vízben	Vízben oldódik.
Oldhatóság oldószerben	Nincs információ.
Megoszlási hányados (n-oktanol/víz)	Nincs információ.
Öngyulladási hőmérséklet	Nincs információ.
Bomlási hőmérséklet	Nincs információ.
Viszkozitás	Nincs információ.
Robbanási tulajdonságok	Nincs információ.
Oxidáló tulajdonságok	Nincs információ.
Egyéb információ	
Molekulatömeg	Nem alkalmazható (keverék)
Molekulaképlet	Nem alkalmazható (keverék)

10. SZAKASZ - STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉPESSÉG

Reakcióképesség	A nátrium-azid reakcióba léphet az ólom vagy réz csővezetékkel és erősen robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet.
Kémiai stabilitás	Az ajánlások szerint tárolva stabil.
Veszélyes reakciók lehetősége	Nem várható a bekövetkezésük.
Kerülendő körülmények	Kerülje a szélsőséges hőmérsékleteket.
Nem összeférhető anyagok	Nincs információ.
Veszélyes bomlástermékek	Nincs információ.

11. SZAKASZ - TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ

Információ a toxikológiai hatásokról

Bejutási út Belégzéssel, bőrrel érintkezve vagy lenyelve juthat a szervezetbe.

Akut toxicitás

<u>Vegyület</u>	<u>Típus</u>	<u>Útvonal</u>	<u>Fajta</u>	<u>Dózis</u>
Humán eredetű anyag	--	--	--	--
Nátrium-azid	LD ₅₀	Orális	Patkány	27 mg/kg
	LD ₅₀	Orális	Egér	27 mg/kg
	LD ₅₀	Bőrön át	Nyúl	20 mg/kg

Irritáció/Felmaródás Nincs vizsgálati eredmény.

Érzékenyítés Nincs vizsgálati eredmény.

STOT - egyszeri expozíció Nincs vizsgálati eredmény.

STOT - ismételt expozíció/Ismételt adagú toxicitás Nincs vizsgálati eredmény.

Reproduktív toxicitás Nincs vizsgálati eredmény.

Fejlődési toxicitás Nincs vizsgálati eredmény.

Genotoxicitás Nincs vizsgálati eredmény.

Rákkeltő hatás Nincs vizsgálati eredmény. A keverék egyetlen 0,1% vagy nagyobb mennyiségben jelenlévő komponensét sem jelzi rákkeltőnek az NTP, IARC, ACGIH vagy OSHA.

Belégzési veszélyek Nincsenek adatok.

Humán egészségi adatok Lásd a 2. szakaszt: „Egyéb veszélyek”

Kiegészítő információ A keverék toxikológiai tulajdonságait teljes egészében még nem vizsgálták meg.

12. SZAKASZ - ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ

Toxicitás

<u>Vegyület</u>	<u>Típus</u>	<u>Fajta</u>	<u>Koncentráció</u>
Humán eredetű anyag	--	--	--
Nátrium-azid	LC ₅₀ /96 óra	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/liter
	LC ₅₀ /96 óra	Lepomis macrochirus	0,7 mg/liter
	LC ₅₀ /96 óra	Pimephales promelas	5,46 mg/liter

További toxicitási információ A nátrium-azid a vízben élő organizmusokra mérgező és nem szabad hagyni, hogy a fém csővezetékben felhalmozódjon, mert robbanásveszélyes keverékeket hozhat létre.

Tartósság és lebomlási képesség Nincsenek adatok.

Biofelhalmozódási képesség Nincsenek adatok.

Mobilitás a talajban Nincsenek adatok.

A PBT és vPvB értékelések eredményei Nem végezték el.

Egyéb káros hatások Nincsenek adatok.

Megjegyzés A termék/keverék környezeti jellemzőit nem vizsgálták meg teljes részletességgel. A fenti adatok az aktív alkotórészre és/vagy bármilyen egyéb alkotórészre vonatkoznak, ahol alkalmazható. Az ártalmatlanításnál figyelembe kell venni, hogy noha nagyon kis koncentrációban, de jelen lehet a nátrium-azid. Kerülni kell az anyag környezetbe jutását.

13. SZAKASZ - ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

Hulladékkezelési módszerek A használt terméket helyi, állami és szövetségi előírások szerint kell ártalmatlanítani. Ne öntse a lefolyóba vagy a WC-csészébe. Az anyagot tartalmazó minden hulladékot megfelelően címkézni kell. A hulladékot a szövetségi, állami és helyi irányelvek szerint, például megfelelően engedélyezett hulladékégetőben kell ártalmatlanítani. A kiömlések takarításából származó öblítővizet környezetvédelmi szempontból biztonságos módon, például megfelelően engedélyezett közmű- vagy helyszíni szennyvízkezelő létesítményben kell ártalmatlanítani.

14. SZAKASZ - SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓ

Szállítás A rendelkezésre álló adatok szerint ezt a terméket/keveréket az EU ADR/RID, US DOT, Kanada TDG, IATA vagy IMDG nem tekinti veszélyes anyagnak/veszélyes árunak.

UN szám Nincs hozzárendelve.

UN megfelelő szállítási név Nincs hozzárendelve.

14. SZAKASZ - SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓ ...folytatás

Szállítási veszély osztályok és csomagolási csoport	Nincs hozzárendelve.
Környezeti veszélyek	A rendelkezésre álló adatok szerint ezt a terméket/keveréket szabályozási szempontból nem tekintik környezeti veszélynek vagy tengeri szennyezőnek.
Speciális óvintézkedések a felhasználók számára	A keveréket nem vizsgálták meg teljesen - kerülje az expozíciót.
A MARPOL73/78 II. Függeléke és az IBC Code előírásai szerint ömlesztett szállítás	Nem alkalmazható.

15. SZAKASZ - SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓ

Biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/az anyagra vagy keverékre vonatkozó törvények	Ez a biztonsági adatlap megfelel az USA, Európai Unió és Kanada érvényben lévő irányelveiben leírt követelményeknek. További tájékoztatásért konzultáljon a helyi vagy regionális hatóságokkal.
Kémiai biztonsági vizsgálat	Nem készült.
WHMIS besorolás	ATO4: H302; CA3: H412. A termék a CPR (Controlled Products Regulations, Szabályozott termékek előírásai) veszélyességi kritériumai szerinti besorolású, és a biztonsági adatlap tartalmazza az előírások által megkövetelt összes információt.
TSCA állapot	Nincs felsorolva.
SARA 313. fejezet	Nincs felsorolva.
Kalifornia 65. ajánlás	Nincs felsorolva.
Kiegészítő információ	Nincs információ.

16. SZAKASZ - EGYÉB INFORMÁCIÓ

A H-mondatok és GHS-besorolás teljes szövege	ATO4 - Akut toxicitás (orális) 4. kategória. H302 - Lenyelve veszélyes ATO2 - Akut toxicitás (orális) 2. kategória. H300 - Lenyelve végzetes. AA1- Vizes toxicitás (akut) - 1. kategória. H400 - A vízi élővilágra nagyon mérgező. CA1 - Vizes toxicitás (krónikus) - 1. kategória. H410 - A vízi élővilágra nagyon mérgező, hosszan tartó hatásokkal. CA3 - Vizes toxicitás (krónikus) - 3. kategória. H412 - A vízi élővilágra nagyon mérgező, hosszan tartó hatásokkal. EUH032 - Savval érintkezve nagyon mérgező gáz szabadul fel.
Az adatok forrása	A publikált szakirodalomból származó információ és belső vállalati adatok.

16. SZAKASZ - EGYÉB INFORMÁCIÓ ...folytatás

Rövidítések

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Állami vállalati higiénikusok amerikai konferenciája); ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (A veszélyes anyagok nemzetközi közúti/vasúti szállítására vonatkozó európai megállapodás); AIHA - American Industrial Hygiene Association (Amerikai ipari higiénia társaság); CAS# - Chemical Abstract Services Number (Chemical Abstracts Services szám); CLP - Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Anyagok és keverékek besorolása, címkézése és csomagolása); DNEL - Derived No Effect Level (Származtatott hatás nélküli szint); DOT - Department of Transportation (Szállítási minisztérium); EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances Új és meglévő vegyi anyagok európai készlete); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Jegyzett vegyi anyagok európai listája); EU - European Union (Európai Unió); GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Vegyszerek globálisan harmonizált besorolási és címkézési rendszere); IARC - International Agency for Research on Cancer (Nemzetközi rákkutatási ügynökség); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (az életre vagy egészségre azonnal veszélyes); IATA - International Air Transport Association (Nemzetközi légi fuvarozási szövetség); IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Veszélyes áruk nemzetközi tengeri szállítása); LOEL - Lowest Observed Effect Level (Legkisebb megfigyelt hatásszint); LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (Legkisebb megfigyelt káros hatásszint); NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Nemzeti munkabiztonsági és egészségi intézet); NOEL - No Observed Effect Level (Nincs megfigyelt hatásszint); NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Nincs megfigyelt káros hatásszint); NTP - National Toxicology Program (Nemzeti toxikológiai program); OEL - Occupational Exposure Limit (Foglalkozási expozíciós határ); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Munkahelyi biztonsági és egészségi hatóság); PNEC - Predicted No Effect Concentration (Becsült hatásmentes koncentráció); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL - Short Term Exposure Limit (Rövid távú expozíciós határérték); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Veszélyes anyagok szállítása); TSCA - Toxic Substances Control Act (Mérgező anyagok szabályozási törvénye); TWA - Time Weighted Average (Idővel súlyozott átlag); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Munkahelyi veszélyes anyagok információs rendszere)

A kibocsátás dátuma

2015. július 17.

Módosítások

Ez a biztonsági adatlap második változata.

Jogi nyilatkozat

A fenti információ a rendelkezésünkre álló adatokon alapul és véleményünk szerint helyes. Az információ olyan körülmények között is alkalmazható, amelyekre nincs hatásunk vagy amelyeket nem ismerünk, ezért nem vállalunk semmiféle felelősséget a használatából származó eredményekért. Minden átvevőnek saját magának kell meghatároznia a saját körülményeire vonatkozó hatásokat, tulajdonságokat és védelmet. Az anyagokra, a használatukból származó eredményekre, vagy az anyag használatával kapcsolatos veszélyekre vonatkozóan nem vállalunk semmilyen képviselést, közvetlen vagy közvetett garanciát (beleértve az egy bizonyos célra való alkalmasságot vagy értékesíthetőséget is). Az anyag gyógyszerészeti/diagnosztikai termék, ezért kezelésében és használatában gondossággal kell eljárni. A fenti információt jóhiszeműen és annak tudatában tettük közzé, hogy az pontos. Biztosítunk minden olyan információt, ami a kibocsátás időpontjában az anyag előre látható kezeléséhez releváns. Ugyanakkor a termékkel kapcsolatos hátrányos eseménynél ez a biztonsági adatlap nem helyettesíti és nem is célja, hogy helyettesítse a megfelelő képzettségű szakemberekkel folytatott konzultációt.