

Control Serum for LABScreen™

Ez a biztonsági adatlap (SDS) megfelel a 29 CFR 1910.1200, valamint a Bizottság 1907/2006/EK (REACH) és 1272/2008/EK (CLP) rendeletét módosító 453/2010/EK rendelete előírásainak.

1. ANYAG/KEVERÉK ÉS VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA:

1.1 Termékazonosító:	Control Serum for LABScreen™ Test Kit
Szinonimák	Nincs
Biztonsági adatlap felülvizsgálatának dátuma	Lásd a dokumentum láblécét
1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása	Alkalmazása megegyezik a LABScreen termékcsalád felhasználásával.
1.3 Gyártó	One Lambda, Inc.
E-mail	1lambda-TechSupport@thermofisher.com
Európai meghatalmazott képviselő	<div>EC REP</div> Medical Device Safety Service GmbH, Schiffgraben 41, 30175, Hannover, Németország
1.4 Sürgősségi telefonszám	Veszélyes anyagok [vagy veszélyes áruk] balesete Kiömlés, szivárgás, tűz, expozíció vagy baleset Hívja a CHEMTREC-et (24 órán belül) USA és Kanada: 1-800-424-9300 CCN 836833 USA-n és Kanadán kívül: +1-703-741-5970

2. A VESZÉLY AZONOSÍTÁSA

2.1 Az anyagok vagy keverékek besorolása	GHS besorolás: Nem minősül veszélyesnek Készítmény osztályozása az EU rendelkezései szerint (1999/45/EK): Káros (Xn) R22
2.2 Címkézési elemek	Nincs előírva
2.3 Egyéb veszélyek	Nincs

3. ÖSSZETÉTEL/INFORMÁCIÓK AZ ÖSSZETEVŐKRŐL

3.2 Keverék

Vegyi anyag	CAS- / EINECS-szám	Mennyiség (tömeg %)	EU-besorolás (67/548/EGK)	CLP/GHS besorolás
Nátrium-azid	26628-22-8 / 232-731-8	0,1%	N, T+, R28, R32, R50/53	Akut Tox 2 (H300), vízi akut 1 (H400), vízi krónikus 1 (H410)

Az EU besorolásra vonatkozó további információkat lásd a 16. szakaszban

Az összes további összetevő nem veszélyes az US OSHA veszélyközlési rendelete (29 CFR 1910.1200), Kanada WHMIS szabályozása és a veszélyes anyagok és készítmények osztályozására és címkézésére vonatkozó EU-irányelvek szerint.

4. ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK

4.1 Az elsősegélynyújtási intézkedések ismertetése

Szembe kerülés esetén: A szemet bő vízzel azonnal ki kell öblíteni. Ha irritáció jelentkezik, és nem múlik el, orvoshoz kell fordulni.

Bőrrel való érintkezés esetén: A bőrt bő szappanos vízzel azonnal le kell mosni. Ha irritáció vagy egyéb tünetek lépnek fel, forduljon orvoshoz.

Lenyelés esetén: Ha a személy tudatánál van, azonnal ki kell mosni a száját vízzel. Ezután az érintett személlyel 1–2 pohár vizet kell itatni. Azonnal orvoshoz kell fordulni.

Belélegzés esetén: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni. Ha nem lélegzik, mesterséges lélegeztetést kell alkalmazni. Ha a személy nehezen lélegzik, szakképzett személynek oxigént kell adnia. Orvoshoz kell fordulni.

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

Szem- és bőrirritációt okozhat. Lenyelése, belélegzése vagy a bőrön keresztüli felszívódása káros lehet. Módosíthatja a genetikai anyagot.

Humán szérumot tartalmaz. Minden vérkészítményt potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni. Az vérkészítmény tesztje, amiből ez a termék származik, negatív eredményt adott az FDA jelenleg előírt tesztjei alapján. Nem ismerünk azonban olyan tesztmódszereket, amelyek bizonyosságot adhatnának arról, hogy az emberi vérből készült termékek nem közvetíthetnek fertőző ágenseket.

4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Lenyelés esetén azonnal forduljon orvoshoz.

5. TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

5.1 Tűzoltószerek

Bármilyen, a környező tűz oltásához megfelelő oltóanyag használható.
TILTOTT oltóanyagok: Nincs ismert.

5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Nincs
Veszélyes égéstermékek: A víz elpárolgása utáni égés során szén-monoxid és/vagy szén-dioxid, nitrogén-oxidok és mérgező füst képződhet.

5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat

A bőrre és szembe kerülés megelőzésére zárt rendszerű légzőkészüléket és védőruházatot kell viselni.

6. INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ KIBOCSÁTÁS ESETÉN

6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőfelszerelések és vészhelyzeti eljárások

Védőfelszereléseket kell viselni, többek között gumicsizmát és erős gumikesztyűt.

6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések

Ne engedje le a lefolyóba. Ha ez megtörténik, nagy mennyiségű vízzel öblítse le a lefolyót.

6.3 Módszerek és anyagok a behatárolásra és feltakarításra

A kiömlés terjedését korlátozni kell, és a kiömlött anyagot inaktív abszorbenssel fel kell itatni. A területet öblítse le alaposan vízzel, majd mossa át 10%-os hipóoldattal.

6.4 Hivatkozások más szakaszokra

A megfelelő személyi védőfelszerelést lásd a 8. szakaszban, a helyes ártalmatlanítási módszereket pedig a 13. szakaszban.

7. KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

- 7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések** Laboratóriumi köpeny, védőszemüveg és vegyi anyagoknak ellenálló kesztyű viselése kötelező. A vérkészítmények kezelésekor a helyes laboratóriumi gyakorlatot kell követni. Kerülje a szemmel, a bőrrel és a ruházattal történő érintkezést. A kezelés után alaposan kezet kell mosni.
- 7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenségek el együtt** A tárolásra vonatkozó információkat lásd a termék címkéjén.
- 7.3 Meghatározott végfelhasználás(ok)** Alkalmazása megegyezik a LABScreen termékcsalád felhasználásával.

8. AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/EGYÉNI VÉDELEM

- 8.1 Ellenőrzési paraméterek**
- | Vegyi anyag | Foglalkozási expozíciós határértékek/forrás |
|--------------|---|
| Nátrium-azid | 0,29 mg/m ³ plafon ACGIH TLV
0,2 mg/m ³ TWA, 0,4 mg/m ³ (belélegezhető) STEL DFG MAK
0,1 mg/m ³ TWA, 0,3 STEL UK WEL
0,1 mg/m ³ TWA, 0,3 STEL Spanyolország, Franciaország, Belgium |
- 8.2 Az expozíció ellenőrzése**
- Műszaki ellenőrzés:** A laboratórium általános szellőzésének a normális használatához megfelelőnek kell lennie.
- Légzésvédelem:** Normális körülmények között nem szükséges.
- Kézvédelem:** Vegyi anyagoknak ellenálló kesztyűt kell viselni.
- Szemvédelem:** Laboratóriumi védőszemüveg használata ajánlott.
- Bőrvédelem:** Laboratóriumi köpeny viselése kötelező.
- Egyéb óvintézkedések:** Védőzuhany és szemfürdő ajánlott.

9. FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

- 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk:**
- Külső megjelenés és szag: Halványsárga, átlátszatlan, szagtalan folyadék
- Oldhatóság vízben: Vízben oldható
- Szagküszöbérték: Nincsenek rendelkezésre álló adatok
- pH: Nem áll rendelkezésre
- Fajsúly : Nincsenek rendelkezésre álló adatok
- Párolgási sebesség: Nincsenek rendelkezésre álló adatok
- Gyúlékonyság (szilárd, gáz): Nem értelmezhető
- Robbanékonysági határértékek: Alsó robbanékonysági határérték: Nem értelmezhető
Felső robbanékonysági határérték: Nem értelmezhető
- Bomlási hőmérséklet: Nincsenek rendelkezésre álló adatok
- Robbanásveszélyes tulajdonságok: Nem robbanásveszélyes
- Forráspont: Nincsenek rendelkezésre álló adatok

Megoszlási hányados:	Nincsenek rendelkezésre álló adatok
Olvadáspont:	Nincsenek rendelkezésre álló adatok
Gőzsűrűség:	Nincsenek rendelkezésre álló adatok
Gőznyomás:	Nincsenek rendelkezésre álló adatok
Lobbanáspont:	Nem lobbanékony
Öngyulladási hőmérséklet:	Nincsenek rendelkezésre álló adatok
Viszkozitás:	Nincsenek rendelkezésre álló adatok
Oxidáló tulajdonságok:	Nem oxidálószer
9.2 Egyéb információ	Nem áll rendelkezésre

10. STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉPESSÉG

10.1 Reakcióképesség	Normális körülmények között nem reakcióképes
10.2 Kémiai stabilitás	Stabil
10.3 A veszélyes reakciók lehetősége	Nincs ismert
10.4 Kerülendő körülmények	Hő
10.5 Nem összeférhető anyagok	Kerülendő az érintkezés fémekkel, savakkal és savas kloridokkal.
10.6 Veszélyes bomlástermékek	Nitrogén-oxidok, hidrogén-bromid, szén-oxidok és szénhidrogének. A nátrium-azid nehézfémekkel reagálva robbanékony azidokat képezhet. A savakkal való reakció során mérgező gáz keletkezhet.

11. TOXIKOLÓGIAI ADATOK

11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információk	
• Belélegzés	A gőzök belélegzése tüsszentéssel és köhögéssel járó légúti irritációt okozhat.
• Lenyelés	0,1% nátrium-azidot tartalmaz. A nátrium-azid lenyelése esetén beszámoltak légzési nehézségről, hányingerről, hányásról, nyugtalanságról, hasmenésről, vérnyomáscsökkenésről (hipotónia) és ájulásról. A nátrium-azid állatok számára különösen mérgező.
• Bőrrel való érintkezés	Enyhe irritációt okozhat. Hosszan tartó és kiterjedt bőrrel való érintkezés a lenyeléskor tapasztaltakhoz hasonlóan szisztémás tünetekkel együtt járó felszívódást okozhat.
• Szembe kerülés	Irritációt okozhat.
• A túlzott expozíció krónikus hatásai	A nátrium-azid gyaníthatóan képes a genetikai anyag megváltoztatására.
• Rákkeltő vagy gyaníthatóan rákkeltő hatások	Egyetlen komponens sem szerepel a rákkeltő vagy gyaníthatóan rákkeltő anyagok listáján.
• Akut toxicitási értékek	Nátrium-azid: LD50 (orális, patkány): 27 mg/kg; LD50 (bőrzékenységi, nyúl): 20 mg/kg Számított ATE _{mix} : LD50 (orális, patkány): 27 027 mg/kg Legjobb tudomásunk szerint a toxikológiai tulajdonságok alapos vizsgálata nem történt meg.

- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** Nincsenek rendelkezésre álló adatok. Enyhén irritáló lehet.
- **Szemkárosodás/szemirritáció** Nincsenek rendelkezésre álló adatok. Enyhén irritáló lehet.
- **Légúti irritáció** Nincsenek rendelkezésre álló adatok.
- **Légzőszervi érzékenyítés** Nincsenek rendelkezésre álló adatok.
- **Bőrérzékenyítés:** Nincsenek rendelkezésre álló adatok. Várhatóan nem érzékenyítő hatású.
- **Csírasejt-mutagenitás** Nincsenek rendelkezésre álló adatok.
- **Rákkeltő hatás** A termék egyetlen komponense sem rákkeltő az OSHA, az IARC, az NTP, az ACGIH és a veszélyes anyagokról szóló EU-irányelv szerint.
- **Reproduktív toxicitás** Nincsenek rendelkezésre álló adatok.
- **Célszervet érintő toxicitás**

Egyszeri expozíció: Nincsenek rendelkezésre álló adatok

Ismételt expozíció: Nátrium-azid: Egy két éves vizsgálatban 60 hím és 60 nőstény patkányból álló csoportoknak gyomorszondán keresztül 0, 5 vagy 10 mg/kg nátrium-azidot adagoltak. A vizsgálati időszak ideje alatt az átlagos testtömeg dóziszfüggő csökkenését figyeltek meg. Az alacsony és magas dózisú csoportban az átlagos táplálékfogyasztási értékek alacsonyabbak voltak a kontrollértékeknél. A boncolási és hisztopatológiai vizsgálatok a nátrium-azid által indukált agyi nekrozist és szív-érrendszeri kollapszust figyeltek meg. A klinikai vizsgálatok letargiát, adagoláskor rángógörcsöket, háton fekvést, nagyfokú lesoványodást és ujjon járást mutattak ki. A megfigyelhető káros hatást okozó legalacsonyabb szint (LOAEL, 2 éves, patkány) 5 mg/ttkg/nap volt.

12. ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

- 12.1 **Toxicitás** Nátrium-azid: LC50 / 96 óra vízibolha 4,2 mg/l; LC50 / 96 óra szivárványos pisztráng 0,8–1,6 mg/l
- 12.2 **Tartósság és biológiai lebonthatóság** Nincsenek rendelkezésre álló adatok.
- 12.3 **Bioakkumulációs képesség** Nincsenek rendelkezésre álló adatok.
- 12.4 **Mobilitás a talajban** Nincsenek rendelkezésre álló adatok.
- 12.5 **A PBT és vPvB értékelések eredményei** Nincs előírva.
- 12.6 **Egyéb káros hatások** Nincs ismert.

13. ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

- 13.1 **Hulladékkezelési módszerek** Veszélyes biológiai hulladékként ártalmatlanítandó. A szövetségi, állami és helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítandó.

14. SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

	14.1 ENSZ-szám	14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	14.3 Veszélyességi besorolás(ok)	14.4 Csomagolási csoport	14.5 Környezeti veszélyek
USA DOT	Nincs	Nincs szabályozva	Nincs	Nincs	Nem értelmezhető
Kanadai TDG	Nincs	Nincs szabályozva	Nincs	Nincs	Nem értelmezhető
EU ADR/RID	Nincs	Nincs szabályozva	Nincs	Nincs	Nem értelmezhető

IMDG	Nincs	Nincs szabályozva	Nincs	Nincs	Nem értelmezhető
IATA/ICAO	Nincs	Nincs szabályozva	Nincs	Nincs	Nem értelmezhető

14.6 Speciális óvintézkedések a felhasználók számára

Nem értelmezhető

14.7 A MARPOL 73/78 II. melléklete és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás

Nem értelmezhető

15. SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

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

USA TSCA feltár: Ez a termék orvostechnikai eszköz. Az orvostechnikai eszközök nem tartoznak bejelentési kötelezettség alá.

USA SARA III elnevezés:

- 311/312. szakasz, veszélyességi kategóriák: Nem veszélyes
- 313. szakasz (40 CFR 372): Nincs felsorolva.

65. sz. kaliforniai javaslat (California Proposition 65): Ez a termék nem tartalmaz olyan vegyi anyagokat, amelyek jelenleg szerepelnek az ismert rákkeltő anyagok és reprodukív toxinok kaliforniai listáján.

Kanada WHMIS: Ez a termék orvostechnikai eszköz. Az orvostechnikai eszközök nem tartoznak a WHMIS hatálya alá

Kanadai környezetvédelmi törvény: Ez a termék orvostechnikai eszköz. Az orvostechnikai eszközök nem tartoznak a DSL hatálya alá

Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke: Ez a termék orvostechnikai eszköz. Az orvostechnikai eszközök nem tartoznak bejelentési kötelezettség alá.

Ausztrália: Ez a termék orvostechnikai eszköz. Az orvostechnikai eszközök nem tartoznak bejelentési kötelezettség alá.

Japán: Ez a termék orvostechnikai eszköz. Az orvostechnikai eszközök nem tartoznak bejelentési kötelezettség alá.

Korea: Ez a termék orvostechnikai eszköz. Az orvostechnikai eszközök nem tartoznak bejelentési kötelezettség alá.

Fülöp-szigetek: Ez a termék orvostechnikai eszköz. Az orvostechnikai eszközök nem tartoznak bejelentési kötelezettség alá.

Kína: Ez a termék orvostechnikai eszköz. Az orvostechnikai eszközök nem tartoznak bejelentési kötelezettség alá.

16. EGYÉB INFORMÁCIÓ

NFPA besorolás: Tűz: 0

Egészség: 1

Reakcióképesség: 0

Vonatkozó GHS osztályok és H mondatok (lásd a 2. és 3. szakaszt):

Akut Tox 2 – Akut toxicitás 2. kategória

Vízi Akut 1 – Vízi Akut Toxicitás 1. kategória

Vízi Krónikus 1 – Vízi krónikus toxicitás 1. kategória

H300 Lenyelve halálos.

H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

H410 – Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károkat okoz.

Vonatkozó EU osztályok és R mondatok (lásd a 2. és 3. szakaszt):

N Veszélyes a környezetre

T+ Nagyon mérgező

Xn Ártalmas

R22 Lenyelve ártalmas.

R28 Lenyelve nagyon mérgező.

R32 Savakkal való érintkezés esetén különösen mérgező gázok szabadulnak fel.

R50/53 A vízi élőlényekre nagyon mérgező, a vízi környezetben hosszan tartó hatásokat okozhat.

Megjegyzés: Ha nagy mennyiségű, nátrium-azidot tartalmazó vegyszer kerül a vízvezetékrendszerekbe, a nátrium-azid felhalmozódhat és fém-azidokat hozhat létre rézzel vagy ólommal. Ez potenciális robbanásveszélyt okozhat. Lásd a CDC (Amerikai Egyesült Államok Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központja) CDC-22. számú, „Laboratóriumi lefolyók fertőtlenítése az azid-sók eltávolítása érdekében” című, biztonságos üzemeltetésre vonatkozó útmutatóját.

17. KORÁBBI VERZIÓK

Verzió	Dátum	A verzió leírása
01	2019. április 8.	Frissített belső dokumentum-ellenőrző rendszer. A dokumentum tartalma nem változott.
02	2019. szeptember 21.	Elérhetőségi adatok és cím frissítése a hivatalos gyártási hely megváltozása miatt.
03	Aktuális	A dokumentum tartalmának átvitele új sablonba.