

	Andmed ohutus MSDS-MPK03-ET	Loomise kuupäev: jaanuar 2013 Läbivaatamise kuupäev: august 2022 Version: 06
		www.dynabio.eu

RUBRIIK 1 - Aine/segu ja ettevõtte/ettevõtte identifitseerimine

1.1. Toote identifikaator

Toote nimi : MucoPAP-F

Kataloogi number: MPK03

REACH registreerimisnumber: selle aine kohta ei ole registreerimisnumbrit, sest see aine või selle kasutamine on vabastatud registreerimisest, aastane tonnaž ei nõua registreerimist või registreerimine on kavandatud hilisemaks.

CASi number: -

CE-number : -

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ja kasutusala, millest soovitatakse hoiduda

Soovitav kasutus: vastsündinute söeluuring tsüstilise fibroosi suhtes.

1.3. Teave ohutuskaardi tarnija kohta

Ettevõtte : DYNABIO S.A.
Luminy Biotech Entreprises
163, avenue de Luminy - Case 922
13288 Marseille Cedex 9
FRANCE

Telefon: +33 (0)486 94 85 04 (esmaspäevast reedeni / 9:00 - 17:00)

E-posti aadress: communication@dynabio.eu

1.4. Hädaabinumber

Riik	Keskus	Hädaabinumber
Eesti	Health Board	+372 794 3500

RUBRIIK 2 - Ohtude kindlakstegemine

2.1. Aine või segu klassifikatsioon

See segu ei ole määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt ohtlik.

2.2. Märgistuselemendid

See segu ei ole määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt ohtlik.

2.3. Muud ohud

See segu ei sisalda ühendeid, mida peetakse püsivateks, bioakumuleeruvateks ja toksilisteks (PBT) või väga püsivateks ja väga bioakumuleeruvateks (vPvB) aineteks 0,1% või rohkem.

Bioloogiline risk

See komplekt sisaldab veiste hemoglobiini alusel koostatud standardvalikut ja kontrolle. Komplekt sisaldab ka biotiniilitud antikehi, mis on formuleeritud küülikuseerumi abil. Lahjenduspuhver, biotiniilitud antikehad, analüüs, kontrollid ja plaadid sisaldavad veiste seerumi albumiini.

Loomse päritoluga seerum võib olla nakkav ja seda tuleks pidada potentsiaalseks bioloogiliseks ohuks. Ei ole olemas ühtegi katsemeetodit, mis suudaks tagada, et loomset päritolu tooted ei ole nakkuslikud.

RUBRIIK 3 - Koostis/teave koostisainete kohta

3.2 Segud

Ei ole komponente, millest tuleb kehtivate määruste kohaselt teatada.

RUBRIIK 4 - Esmaabi

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Üldised nõuanded

Esitage see ohutuskaart vastutavale arstile. Konsulteerige viivitamatult arstiga.

Sissehingamine

Viige ohver värske õhu kätte. Kui hingamine on raskendatud, manustage hapnikku. Kui hingamine ei õnnestu, tehke kunstlikku hingamist. Konsulteerige viivitamatult arstiga.

Nahakontakt

Loputage kohe rohke veega ning peske seebi ja veega vähemalt 15 minutit. Eemaldage saastunud kindad, riided ja jalatsid. Ärrituse või ebamugavustunde tekkimisel pöörduda arsti poole.

Silmakontakt

Loputage kohe rohke veega vähemalt 15 minutit. Tagage piisav loputus, ka silmalaugude all. Pöörduge viivitamatult arsti poole.

Allaneelamine

Allaneelamise korral ja ainult juhul, kui isik on teadvusel, loputage suu kohe rohke veega. Pöörduge viivitamatult arsti poole või võtke ühendust mürgistusteabekeskusega.

4.2. Peamised sümptomid ja mõjud, ägedad ja hilisemad

Teave puudub.

4.3. Märge mis tahes vajamineva viivitamatu arstiabi ja erihoolduse kohta

Teave puudub.

RUBRIIK 5 - Tulekustutusmeetmed

5.1. Tulekustutusaineid

Sobivad kustutusvahendid: veepihustus, süsinikdioksiid (CO₂), kuivkemikaal, alkoholikindel vaht.

5.2. Ainest või segust tulenevad erilised ohud

Teave puudub.

5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

Kui peate tulekahjuga võitlema, kandke standarditele vastavat iseseisvat hingamisaparaati ja täielikku kaitsevarustust.

RUBRIIK 6 - Juhusliku keskkonda viimise meetmed

6.1. Isiklikud ettevaatusabinõud, kaitsevahendid ja hädaolukorra menetlused

Kasutage nõutavaid isikukaitsevahendeid (vt punkt 8). Vältida aerosoolide moodustumist. Mitte sisse hingata auru, udusid või gaase. Kasutage sobivat ventilatsiooni. Ärge hingake tolmu sisse.

6.2. Keskkonnavalasid ettevaatusabinõud

Ei tohi sattuda keskkonda.

6.3. Meetodid ja seadmed isoleerimiseks ja puhastamiseks

Korjake ja kõrvaldage tolmu tekitamata. Pühkige üles ja labida. Hoidke suletud konteineris, mis sobib kõrvaldamiseks.

6.4. Viited muudele rubriikidele

Vt kaitsemeetmed punktis 13.

RUBRIIK 7 - käitlemine ja ladustamine

7.1. Ettevaatusabinõud ohutuks käitlemiseks

Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga. Peske käed pärast materjali käitlemist. Mitte juua, süüa ega suitsetada. Mitte pipeteerida suhu. Vältida tolmu ja aerosoolide teket. Tolmu tekkimise korral tagada piisav ventilatsioon.

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas võimalikud vastuolud

Hoidke mahuteid tihedalt suletuna kuivas, hästi ventileeritud kohas. Soovitatav säilitustemperatuur on +2°C kuni +8°C.

7.3. Konkreetne lõppkasutus(ed)

Soovitatav on ainult punktis 1.2 sätestatud kasutusviis.

RUBRIIK 8 - Kokkupuute kontrollimine/isikukaitse

8.1. Kontrolliparameetrid

Tööstuslike kokkupuute piirnormidega komponendid :

CASi number	Nimi	Olemasolevas komponendis	Kaalutud keskmine aja jooksul (TWA)
56-81-5	Glütserool (10%)	Streptavidin-euroopium	10 mg/m ³ (8 tundi)

8.2. Ekspositsioonikontroll

Tehnilised meetmed

Käsitleda vastavalt headele tööstushügieeni- ja ohutustavadele. Peske käsi igal vaheajal ja tööpäeva lõpus.

Isikukaitsevahendid

Silmade/näo kaitsmine

Kandke silmakaitsevahendeid, mis on testitud ja heaks kiidetud vastavalt asjakohastele riiklikele standarditele, nagu NIOSH (USA) või EN 166, näiteks külgakattega kaitseprille.

Naha kaitse

Kandke kaitsekindaid. Kontrollige kindaid enne kasutamist. Eemaldage kindad, kasutades sobivat tehnikat (puudutamata kinda välispinda), et vältida kokkupuudet naha ja toote vahel. Saastunud kindad pärast kasutamist hävitada vastavalt kehtivatele seadustele ja heale laboritavale. Pesta ja kuivatada käed. Valitud kaitsekindad peavad vastama Euroopa direktiivi 89/686/EMÜ ja sellest tuletatud standardi EN374 nõuetele.

Keha kaitse

Kandke võimalusel veekindlat laborikabuuri või kaitseriietust. Kaitsevahendite tüüp tuleb valida vastavalt ohtliku aine kontsentratsioonile ja kogusele töökohal.

RUBRIIK 9 - Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1 Teave oluliste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

(a) Aspekt

Komponendid	Füüsiline seisund	Värv
rhPAP standardvalik / Sisekontrollid	Paber	Pruunid plekid valgel paberil
Biotiniilitud anti-hPAP antikehad	Soliidne	Pruun
Lahjenduspuhver	Vedelik	Läbipaistev
Streptavidiini-Europium konjugaat	Vedelik	Läbipaistev
Paljastav lahendus	Vedelik	Läbipaistev
Tween 20 (10%)	Vedelik	Kergelt kollane
PBS tablett	Soliidne	Valge
8 x 12-kujuline plaat	Plastist	Läbipaistev

(b) Lõhn	Andmed puuduvad
(c) Haisulävi	Andmed puuduvad
(d) pH	Andmed puuduvad
(e) Sulamistemperatuur / külmumispunkt	Andmed puuduvad
(f) Keemistemperatuur / keemisvahemik	Andmed puuduvad
(g) Leekpunkt	Ei kohaldata
(h) Aurustumise kiirus	Andmed puuduvad
(i) Süttivus (tahke, gaasiline)	Andmed puuduvad
(j) Kõrge ja madal süttimis- või plahvatusohtlikkuse piirväärtused	Andmed puuduvad
(k) Aururõhk	Andmed puuduvad
(l) Aurutihedus	Andmed puuduvad
(m) Suhteline tihedus	Andmed puuduvad
(n) Lahustuvus	Vees lahustuv
(o) Jaotustegur: n-oktanool/vesi	Andmed puuduvad
(p) Isesüttimistemperatuur	Andmed puuduvad
(q) Lagunemise temperatuur	Andmed puuduvad
(r) Viskoossus	Andmed puuduvad
(s) Plahvatusohtlikud omadused	Andmed puuduvad
(t) Oksüdeerivad omadused	Andmed puuduvad

9.2. Muu teave

Teave puudub.

RUBRIIK 10 - Stabiilsus ja reaktiivsus

10.1. Reaktiivsus

Teave puudub.

10.2. Keemiline stabiilsus

Stabiilne soovitatud ladustamistingimustes.

10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalus

Teave puudub.

10.4 Tingimused, mida tuleb vältida

Teave puudub.

10.5. Ühildumatud materjalid

Teave puudub.

10.6 Ohtlikud laguproduktid

Tulekahju korral võib pakendimaterjali põlemisel eralduda mürgine gaas.

RUBRIIK 11 - Toksikoloogiline teave

11.1 Teave ohuklasside kohta

(a) Äge mürgisus	Andmed puuduvad
(b) Naha korrosioon/ärritus	Andmed puuduvad
(c) Raske silmakahjustus/ärritus	Andmed puuduvad
(d) Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	Andmed puuduvad
(e) Sugurakkude mutageensus	Andmed puuduvad
(f) Kantserogeensus	IARC ei ole ühtegi selle toote komponenti, mille sisaldus on suurem või võrdne 0,1%, tunnistanud tõenäoliseks, võimalikuks või kinnitatud kantserogeeniks.
(g) Reproductiivtoksilisus	Andmed puuduvad
(h) Spetsiifiline toksilisus teatavatele sihtorganitele - ühekordne kokkupuude	Andmed puuduvad
(i) Spetsiifiline toksilisus teatavatele sihtorganitele - korduv kokkupuude	Andmed puuduvad

- (j) Aspiratsioonioht
- (k) Täiendav teave

Andmed puuduvad
RTECS: ei ole kättesaadav
Meile teadaolevalt ei ole keemilisi, füüsikalisi ja toksikoloogilisi omadusi uuritud.

RUBRIIK 12 - Ökoloogiline teave

12.1. Toksilisus

Ärge visake jääke kanalisatsiooni.

12.2. Püsivus ja lagunevus

Teave puudub.

12.3. Bioakumulatsioonipotentsiaal

Teave puudub.

12.4 Liikuvus pinnases

Toode on vees lahustuv ja võib veesüsteemides levida. Tõenäoline liikuvus keskkonnas tänu vees lahustuvusele. Väga liikuv pinnases.

12.5. PBT- ja vPvB-hinnangute tulemused

See segu ei sisalda ühendeid, mida peetakse püsivateks, bioakumuleeruvateks ja toksilisteks (PBT) või väga püsivateks ja väga bioakumuleeruvateks (vPvB) aineteks 0,1% või rohkem.

12.6. Muud kahjulikud mõjud

Teave puudub.

RUBRIIK 13 - kõrvaldamisega seotud kaalutlused

13.1. Jäätmekäitlusmeetodid

Seda toodet ei tohi keskkonda lasta.

Kõrvaldage vastavalt kohalikele jäätmeid ja ohtlikke jäätmeid käsitlevatele eeskirjadele ja direktiividele.

Saastunud pakend tuleb hävitada nagu kasutamata toode.

RUBRIIK 14 - Transporditeave

14.1 ÜRO number või identifitseerimisnumber

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.2. Õige kaubanduslik nimetus

ADR/RID: Ei ole ohtlik

IMDG: Ei ole ohtlik

IATA: mitte ohtlik

14.3. Transpordi ohuklass(id)

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.4 Pakendigrupp

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.5. Keskkonnaohud

ADR/RID: ei

IMDG meresaasteaine: ei

IATA: ei

14.6. Kasutaja poolt võetavad erilised ettevaatusabinõud

Andmed puuduvad

RUBRIIK 15 - Õigusaktidega seotud teave

15.1 Aine või segu ohutus-, tervishoiu- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

Käesolev ohutuskaart vastab määrusele (EÜ) nr 1907/2006.

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Selle toote kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

RUBRIIK 16 - Muu teave

Dokument

Loomise kuupäev: jaanuar 2013

Läbivaatamise kuupäev: 09 juuli 2020

Muudatuste kokkuvõte:

Veebruar 2017 - versioon 2:

Bioloogilist riski käsitlevat lõiku on muudetud ja lisatud lehekülgede arvutus.

Märts 2019 - versioon 3 :

Revisjoni kuupäeva ja versiooni mõistete lisamine

juuli 2020 - versioon 4 :

Vormindamine vastavalt EÜ määrusele nr 1907/2006.

August 2022 - versioon 6: kontaktide muutmine: e-posti aadressid ja veebisaidi aadress (punkt 1.3)

Legend

ADR - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road

CAS - Chemical Abstracts Service

CE / EC – Communauté Européenne or European Community

IARC - International Agency for Research on Cancer

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

NIOSH - National Institute for Occupational Safety and Health

PBT - Persistent, Bioaccumulative, Toxic

vPvB - very Persistent, very Bioaccumulative

RTECS - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances

TWA - Time weighted Average

UE / EU – Union Européenne or European Union

Vastutustagatisklauslitingimused

Piiramatu kopeerimisluba ainult asutusesiseseks kasutamiseks.

Ülaltoodud teave on avaldamise kuupäeval meie parima teadmise ja veendumuse kohaselt õige. See teave on esitatud üksnes juhiseks, et tagada aine ohutu käitlemine, kasutamine, töötlemine, ladustamine, transport, kõrvaldamine ja turuleviimine, ning seda ei tohiks pidada garantiiks ega kvaliteeditagatiseks.

Dynabio S.A. ei vastuta kahju eest, mis tuleneb eespool nimetatud toote käsitlemisest või kokkupuutest sellega.

Ohutuskaardi lõpp