

	Podatkovni list varnost MSDS-MPK03-SL	Datum nastanka: januar 2013 Datum pregleda: avgust 2022 Različica: 06
		www.dynabio.eu

RAZDELEK 1 - Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1. Identifikator izdelka

Ime izdelka : MucoPAP-F

Kataloška številka: MPK03

Registracijska številka REACH: za to snov ni registracijske številke, ker je ta snov ali njena uporaba izvzeta iz registracije, letna količina ne zahteva registracije ali pa je registracija načrtovana za poznejši datum.

Številka CAS: -

Številka CE : -

1.2. Ustrezne opredeljene uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Priporočena uporaba: presejalno testiranje novorojenčkov za cistično fibrozo

1.3. Informacije o dobavitelju varnostnega lista

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

Telefon: +33 (0)486 94 85 04 (od ponedeljka do petka / od 9:00 do 17:00)

E-naslov: communication@dynabio.eu

1.4. Številka za klic v sili

Država	Center	Številka za klic v sili
Slovenia	Centre for Clinical Pharmacology and Toxicology Division of Internal Medicine University Medical Centre Ljubljana	+386 1 522 1293

RAZDELEK 2 - Opredelitev nevarnosti

2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

Ta zmes ni nevarna v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.

2.2. Elementi za označevanje

Ta zmes ni nevarna v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.

2.3. Druge nevarnosti

Ta zmes ne vsebuje spojin, ki veljajo za obstojne, bioakumulativne in strupene (PBT) ali zelo obstojne in zelo bioakumulativne (vPvB) v koncentracijah 0,1 % ali več.

Biološko tveganje

Ta komplet vsebuje standardni razpon in kontrole, pripravljene z uporabo govejega hemoglobina. Komplet vsebuje tudi biotinilizirana protitelesa, pripravljena z uporabo zajčjega seruma. Raztopina za redčenje, biotinilna protitelesa, test, kontrole in plošče vsebujejo goveji serumski albumin.

Serum živalskega izvora je lahko kužen in ga je treba obravnavati kot potencialno biološko nevarnost. Ni testne metode, ki bi zagotavljala, da izdelki živalskega izvora niso kužni.

RAZDELEK 3 - Sestava/informacije o sestavinah

3.2 Mešanice

Ni sestavin, o katerih bi bilo treba poročati v skladu z veljavnimi predpisi.

RAZDELEK 4 - Prva pomoč

4.1. Opis ukrepov prve pomoči

Splošni nasveti

Ta varnostni list predložite odgovornemu zdravniku. Takoj se posvetujte z zdravnikom.

Vdihavanje

Žrtev odstranite na svež zrak. Če je dihanje oteženo, dajte kisik. Če ne diha, izvajajte umetno dihanje. Takoj se posvetujte z zdravnikom.

Stik s kožo

Takoj sperite z veliko vode in umivajte z milom in vodo vsaj 15 minut. Odstranite kontaminirane rokavice, oblačila in čevlje. V primeru draženja ali nelagodja se posvetujte z zdravnikom.

Očesni stik

Takoj sperite z veliko vode vsaj 15 minut. Poskrbite za zadostno izpiranje, tudi pod vekami. Takoj poiščite zdravniško pomoč.

Zaužitje

Ob zaužitju in le, če je oseba pri zavesti, takoj sperite usta z veliko vode. Takoj poiščite zdravniško pomoč ali se obrnite na center za zastrupitve.

4.2. Glavni simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Podatki niso na voljo.

4.3 Navedba morebitne potrebne takojšnje zdravstvene oskrbe in posebnega zdravljenja

Podatki niso na voljo.

RAZDELEK 5 - Protipožarni ukrepi

5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje: razpršena voda, ogljikov dioksid (CO₂), suha kemična sredstva, pena, odporna na alkohol.

5.2. Posebne nevarnosti, ki jih povzroča snov ali zmes

Podatki niso na voljo.

5.3. Nasveti za gasilce

Če morate gasiti požar, nosite samostojni dihalni aparat, ki ustreza standardom, in popolno zaščitno opremo.

RAZDELEK 6 - Ukrepi za nenamerne izpuste

6.1. Osebni previdnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Uporabljajte zahtevano osebno zaščitno opremo (glejte poglavje 8). Izogibajte se nastajanju aerosolov. Ne vdihavajte hlapov, meglic ali plinov. Uporabljajte ustrezno prezračevanje. Ne vdihavajte prahu.

6.2. Varnostni ukrepi v zvezi z okoljem

Ne sme se sprostiti v okolje.

6.3. Metode in oprema za zadrževanje in čiščenje

Zberite in odstranite brez prahu. Pometite in pospravite z lopato. Hranite v zaprti posodi, primerni za odstranjevanje.

6.4. Sklicevanje na druge postavke

Glejte zaščitne ukrepe v razdelku 13.

RAZDELEK 7 - Ravnanje in skladiščenje

7.1. Previdnostni ukrepi za varno ravnanje

Izogibajte se stiku z očmi in kožo. Po rokovanju z materialom si umijte roke. Ne pijte, ne jejte in ne kadite. Ne odmerjajte s pipeto v usta. Izogibajte se nastajanju prahu in aerosolov. V primeru nastajanja prahu zagotovite ustrezno prezračevanje.

7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z morebitnimi nezdružljivostmi

Posode hranite tesno zaprte v suhem, dobro prezračevanem prostoru. Priporočena temperatura shranjevanja je od +2 °C do +8 °C.

7.3. Posebna(-e) končna(-e) uporaba(-e)

Priporočena je le uporaba, določena v točki 1.2.

RAZDELEK 8 - Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1. Nadzorni parametri

Sestavine z mejnimi vrednostmi za poklicno izpostavljenost :

Številka CAS	Ime	Prisoten v komponenti	Tehtano povprečje v daljšem časovnem obdobju (TWA)
56-81-5	Glicerol (10 %)	Streptavidin-evropij	10 mg/m ³ (8 ur)

8.2. Nadzor izpostavljenosti

Tehnični ukrepi

Ravnajte v skladu z dobro industrijsko higiensko in varnostno prakso. Umijte si roke ob vsakem odmoru in ob koncu dneva.

Osebna zaščitna oprema

Zaščita oči/obraza

Nosite opremo za zaščito oči, ki je preizkušena in odobrena v skladu z ustreznimi vladnimi standardi, kot sta NIOSH (ZDA) ali EN 166, na primer zaščitna očala s stranskimi ščitniki.

Zaščita kože

Nosite zaščitne rokavice. Pred uporabo rokavice preglejte. Rokavice odstranite s primerno tehniko (brez dotikanja zunanje površine rokavic), da preprečite stik med kožo in izdelkom.

Kontaminirane rokavice po uporabi odstranite v skladu z veljavnimi zakoni in dobro laboratorijsko prakso. Umijte in posušite roke. Izbrane zaščitne rokavice morajo ustrezati specifikacijam Evropske direktive 89/686/EGS in izpeljanemu standardu EN374.

Zaščita telesa

Nosite laboratorijski plašč ali zaščitno obleko, po možnosti nepremočljivo. Vrsto zaščitne opreme je treba izbrati glede na koncentracijo in količino nevarne snovi na delovnem mestu.

RAZDELEK 9 - Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1 Informacije o bistvenih fizikalnih in kemijskih lastnostih

(a) Vidik

Komponente	Fizično stanje	Barva
Standardni razpon rhPAP / Notranje kontrole	Papir	Rjavi madeži na belem papirju
Biotinilirana protitelesa anti- hPAP	Solid	Rjava
Raztopina za redčenje	Tekočina	Prozorno
Konjugat streptavidin-evropij	Tekočina	Prozorno
Razkritje rešitve	Tekočina	Prozorno
Tween 20 (10 %)	Tekočina	Rahlo rumena
Tableta PBS	Solid	Bela
Plošča z 8 x 12 vdolbinicami	Plastika	Prozorno

(b) Vonj	Podatki niso na voljo
(c) Čutilni prag	Podatki niso na voljo
(d) pH	Podatki niso na voljo
(e) Tališče / zmrzovalna točka	Podatki niso na voljo
(f) Točka vrelišča/območje vrelišča	Podatki niso na voljo
(g) Plamenišče	Se ne uporablja
(h) Stopnja izhlapevanja	Podatki niso na voljo
(i) Vnetljivost (trdna snov, plin)	Podatki niso na voljo
(j) Visoke in nizke meje vnetljivosti ali eksplozivnosti	Podatki niso na voljo
(k) Parni tlak	Podatki niso na voljo
(l) Gostota hlapov	Podatki niso na voljo
(m) Relativna gostota	Podatki niso na voljo
(n) Topnost	Topen v vodi
(o) Prebojni koeficient: n-oktanol/voda	Podatki niso na voljo
(p) Temperatura samovžiga	Podatki niso na voljo
(q) Temperatura razgradnje	Podatki niso na voljo
(r) Viskoznost	Podatki niso na voljo
(s) Eksplozivne lastnosti	Podatki niso na voljo
(t) Oksidativne lastnosti	Podatki niso na voljo

9.2. Druge informacije

Podatki niso na voljo.

RAZDELEK 10 - Stabilnost in reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Podatki niso na voljo.

10.2. Kemijska stabilnost

Stabilen pri priporočenih pogojih shranjevanja.

10.3 Možnost nevarnih reakcij

Podatki niso na voljo.

10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Podatki niso na voljo.

10.5. Nezdružljivi materiali

Podatki niso na voljo.

10.6 Nevarni produkti razgradnje

V primeru požara lahko zaradi gorenja embalažnega materiala nastane strupen plin.

RAZDELEK 11 - Toksikološki podatki

11.1 Informacije o razredih nevarnosti

(a) Akutna toksičnost	Podatki niso na voljo
(b) Jedkost za kožo/draženje kože	Podatki niso na voljo
(c) Resne poškodbe oči/draženje	Podatki niso na voljo
(d) Senzibilizacija dihal ali kože	Podatki niso na voljo
(e) Mutagenost za zarodne celice	Podatki niso na voljo
(f) Rakotvornost	IARC ni nobene sestavine tega izdelka, ki bi bila prisotna v količini, večji ali enaki 0,1 %, opredelil kot verjetno, možno ali potrjeno rakotvorno snov.
(g) Strupenost za razmnoževanje	Podatki niso na voljo
(h) Specifična strupenost za nekatere ciljne organe - enkratna izpostavljenost	Podatki niso na voljo
(i) Specifična strupenost za nekatere ciljne organe - ponavljajoča se izpostavljenost	Podatki niso na voljo
(j) Nevarnost aspiracije	Podatki niso na voljo

(k) Dodatne informacije

RTECS: ni na voljo

Po našem najboljšem vedenju kemične, fizikalne in toksikološke lastnosti niso bile preučene.

RAZDELEK 12 - Ekološki podatki

12.1. Toksičnost

Ostankov ne odlagajte v odtok.

12.2. Obstočnost in razgradljivost

Podatki niso na voljo.

12.3. Potencial bioakumulacije

Podatki niso na voljo.

12.4 Mobilnost v tleh

Izdelek je topen v vodi in se lahko razširi v vodnih sistemih. Verjetna mobilnost v okolju zaradi topnosti v vodi. Zelo mobilni v tleh.

12.5. Rezultati ocen PBT in vPvB

Ta zmes ne vsebuje spojin, ki veljajo za obstojne, bioakumulativne in strupene (PBT) ali zelo obstojne in zelo bioakumulativne (vPvB) v koncentracijah 0,1 % ali več.

12.6. Drugi neželeni učinki

Podatki niso na voljo.

RAZDELEK 13 - Upoštevanje pri odstranjevanju

13.1. Metode obdelave odpadkov

Ta izdelek se ne sme izpustiti v okolje.

Odstranite ga v skladu z lokalnimi predpisi in direktivami o odpadkih in nevarnih odpadkih.

Onesnaženo embalažo je treba odstraniti kot neuporabljen izdelek.

RAZDELEK 14 - Informacije o prevozu

14.1 Številka UN ali identifikacijska številka

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.2. Ustrezno odpremno ime

ADR/RID: Ni nevarno

IMDG: Ni nevarno

IATA: Ni nevarno

14.3. Razred(-i) nevarnosti pri prevozu

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.4 Skupina za pakiranje

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.5. Nevarnosti za okolje

ADR/RID: ne

IMDG onesnaževalo morja: ne

IATA: ne

14.6. Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora sprejeti uporabnik

Podatki niso na voljo

RAZDELEK 15 - Regulativne informacije

15.1 Varnostni, zdravstveni in okoljski predpisi/zakonodaja, specifični za snov ali zmes

Ta varnostni list je v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006.

15.2. Ocena kemijske varnosti

Za ta izdelek ni bila opravljena ocena kemijske varnosti.

RAZDELEK 16 - Druge informacije

Dokument

Datum nastanka: januar 2013

Datum revizije: 09 julij 2020

Povzetek sprememb:

februar 2017 - različica 2:

Odstavek o biološkem tveganju je bil spremenjen in dodana paginacija

marec 2019 - Različica 3 :

Dodajanje pojmov datum revizije in različica

julij 2020 - Različica 4 :

Oblikovanje v skladu z Uredbo ES št. 1907/2006

avgust 2022 - različica 6: sprememba kontaktov: e-poštni naslovi in spletni naslov (oddelek 1.3)

Legenda

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

CAS - Chemical Abstracts Service

CE / EC – Communauté Européen 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

Izjava o izključitvi odgovornosti

Dovoljenje za neomejeno kopiranje samo za notranjo uporabo.

Zgornje informacije so na dan objave pravilne po našem najboljšem vedenju in prepričanju.

Te informacije so namenjene le kot napotek za zagotovitev varnega ravnanja, uporabe, predelave, skladiščenja, prevoza, odstranjevanja in dajanja snovi v promet ter se ne smejo obravnavati kot jamstvo ali zagotovilo kakovosti.

Družba Dynabio S.A. ni odgovorna za kakršno koli škodo, ki bi nastala zaradi rokovanja ali stika z zgoraj navedenim izdelkom.

Konec varnostnega lista