

EU declaration of conformity**Division/Group:** RAQA**Revision:** 1en**REF**

72346-72348 Monolisa HBs Ag ULTRA

BUDI-DI : 361052A0007888**GMDN code & term:** 48319 - Hepatitis B virus surface antigen IVD, kit, enzyme immunoassay (EIA)**Bio-Rad**
3 Boulevard Raymond Poincaré, Marnes-la-Coquette, 92430 France**SRN :** FR-MF-000006261**EC****REP**

: /

SRN : /

We, as the manufacturer of the device(s) take sole responsibility for and hereby declare that the above mentioned product(s) meet(s) the provisions of the following Regulation(s) / Directive(s):

- Regulation EU 2017/746 on *in vitro* Diagnostic medical devices

Risk CLASS:☐ A ☐ B ☐ C ☒ D**CONFORMITY ROUTE**

Refer to the GLOBAL DOCUMENT CENTER for the latest version.

This document contains proprietary information. Do not reproduce, modify or disclose without prior authorization from Bio-Rad Laboratories Global Document Control.

EU declaration of conformity

Division/Group: RAQA

Revision: 1en

☒ ANNEX IX Technical Documentation Examination

EC CERTIFICATE No.:39204

Name of Notified Body :GMED

Notified Body Identification No.: 0459



Expiration Date: 2027-12-04

☒ ANNEX IX Quality Management System

EC CERTIFICATE No.: 39234

Name of Notified Body : GMED

Notified Body Identification No.: 0459



Expiration Date:2027-04-03

☐ ANNEX X Type Examination

EC CERTIFICATE No.:

Name of Notified Body :

Notified Body Identification No.:



Expiration Date:

☐ ANNEX XI Production Quality System

EC CERTIFICATE No.:

Name of Notified Body :

Notified Body Identification No.:



Expiration Date:

☐ ANNEX II+III

Common Specification (CS) : Commission Implementing regulation (EU) 2022/1107 of 4 July 2022 laying down common specifications for certain class D in vitro diagnostic medical devices in accordance with Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council.

Date of the first issuance of the EU Declaration of Conformity: /

Signature

Marnes-la-Coquette

Issued in

2023-02-08

Date

Sylvie Fernandez

Name

Assoc. Director RA, PRRC

Function

Refer to the GLOBAL DOCUMENT CENTER for the latest version.

This document contains proprietary information. Do not reproduce, modify or disclose without prior authorization from Bio-Rad Laboratories Global Document Control.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE A KITULUI



Trusă Denumire Produs Monolisa Ag HBs ULTRA (96 tests)

Trusă Număr(e) de catalog 72346

Data revizuirii 31-ian.-2024

Conținutul kit-ului

Număr(e) de catalog	Denumire Produs
7360G, 5180S	R8 - Substrat Buffer, 60 mL
7360J, 5180U, 7361H	R10 - Stopping Solution, 28 ml
7361A, 7360S, 7360Z	R2 - 20 x Conc. Washing Solution, 70 ml
7436L, 7436H	R9 - Chromogen: TMB Solution (11x), (5 mL)
7434A	R1 - Microplate, 12 x 8 wells
7434B	R3 - Negative Control , 2.5 ml
7434C	R4 - Positive Control (human), 2.5 ml
7434D	R6 - Conjugate Diluent, 8 ml
7434E	R7 - Conjugate (lyoph.), q.s. ad 8ml

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Produs	R8 - Substrat Buffer, 60 mL
Număr(e) de catalog	7360G, 5180S
Nanoforms	Nu se aplică
Substanță pură/amestec	Amestec

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare recomandată	Diagnostic in vitro Restricționat la utilizatorii profesioniști
Utilizări nerecomandate	Nu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Sediul central al companiei	Fabricant	Entitate juridică / Adresa de contact
Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA	Bio-Rad 3 boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette France e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com	Bio-Rad Hungary Futo utca 47-53 HU-1082 Budapest Magyarország

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați

Serviciu tehnic	00800 00246 723 cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com
-----------------	--

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr Telefon de Urgență, 24 ore	CHEMTREK România: +40 376 300 026
----------------------------------	-----------------------------------

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

2.2. Elemente pentru etichetă

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

Fraze de pericol

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

2.3. Alte pericole

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1 Substanțe

Nu se aplică

3.2 Amestecuri

Denumire chimică	Greutate-%	Număr de înregistrare REACH	Nr. CE (Nr. Index UE)	Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Limită specifică a concentrației (SCL)	Factor M	Factor M (termen lung)
Dimethyl sulfoxide 67-68-5	2.5 - 5	Nu există date disponibile	200-664-3	Nu există date disponibile	-	-	-
Citric acid 77-92-9	1 - 2.5	Nu există date disponibile	(607-750-00-3) 201-069-1	Eye Irrit. 2 (H319)	-	-	-

Textul complet al frazelor H și EUH: vezi secțiunea 16

Estimarea toxicității acute

Dacă datele LD50/LC50 nu sunt disponibile sau nu corespund categoriei de clasificare, atunci este utilizată valoarea de conversie corespunzătoare din anexa I a regulamentului CLP, tabelul 3.1.2, pentru a calcula estimarea toxicității acute (ATEmix) pentru clasificarea unui amestec pe baza componentelor sale

Denumire chimică	LD50 oral mg/kg	LD50 cutanat mg/kg	Inhalare LC50 - 4 ore - praf/ceață - mg/l	Inhalare LC50 - 4 ore - vapori - mg/l	Inhalare LC50 - 4 ore - gaz - ppm
Dimethyl sulfoxide 67-68-5	28300	40000	Inhalation LC50 Rat >5.33 mg/L 4 h (no deaths occurred, aerosol and vapor, Source: CHEMVIEW)	>5.33	Inhalation LC50 Rat >5.33 mg/L 4 h (no deaths occurred, aerosol and vapor, Source: CHEMVIEW)
Citric acid 77-92-9	3000	2000	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile

Acest produs nu conține substanțe-candidat ca fiind deosebit de periculoase în concentrații $\geq 0,1\%$ (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Articol 59)

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Inhalare	Duceți victima la aer curat.
Contact cu ochii	Clătiți bine cu multă apă timp de cel puțin 15 minute, ridicând pleoapele superioare și inferioare. Consultați un medic.
Contact cu pielea	În cazul iritării pielii sau al unor reacții alergice, consultați un medic. Spălați pielea cu apă și săpun.
Ingerare	Clătiți gura.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome	Nu există informații disponibile.
-----------------	-----------------------------------

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Notă pentru medici

Tratați simptomatic.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere
Corespunzătoare

Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător.

INCENDIU MARE

PRECAUȚIE: Utilizarea pulverizării cu apă pentru stingerea focului poate fi inefficientă.

Mijloace de stingere
necorespunzătoare

Nu împrăștiati materialul deversat cu jeturi de apă de înaltă presiune.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Pericole specifice cauzate de
substanța chimică

Nu există informații disponibile.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Echipament special de protecție și Pompierii trebuie să poarte aparat de respirație autonom și echipament complet de protecție
măsurile de precauție pentru pompieri împotriva focului. Utilizați echipamentul personal de protecție.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Precauții personale

Asigurați o ventilație adecvată.

Pentru personalul care intervine în
situații de urgență

Folosiți echipamentul de protecție personală recomandat în Secțiunea 8.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode pentru izolare

Preveniți scurgerea sau deversarea suplimentară, dacă o puteți face în siguranță.

Metode pentru curățenie

Îndepărtați mecanic, punând în containere adecvate în vederea eliminării.

Prevenirea pericolelor secundare

Curățați bine obiectele și zonele contaminate, respectând reglementările privind mediul înconjurător.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

Trimitere la alte secțiuni

Vezi Secțiunea 8 pentru informații suplimentare. Vezi Secțiunea 13 pentru informații suplimentare.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Recomandări pentru manipularea în Asigurați o ventilație adecvată.
condiții de securitate

Considerații de igienă generală

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**Condiții de Depozitare**

A se păstra conform cu instrucțiunile produsului și ale etichetei.

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)**Metodele de gestionare a riscului (RMM)**

Informațiile cerute sunt cuprinse în această Fișă cu Date de Securitate.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală**8.1. Parametri de control****Limite de Expunere**

Denumire chimică	Uniunea Europeană	Austria	Belgia	Bulgaria	Croația
Dimethyl sulfoxide 67-68-5	-	TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m³ H*	-	-	-
Denumire chimică	Cipru	Republica Cehă	Danemarca	Estonia	Finlanda
Dimethyl sulfoxide 67-68-5	-	-	TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m³ STEL: 100 ppm STEL: 320 mg/m³	TWA: 50 ppm TWA: 150 mg/m³ STEL: 150 ppm STEL: 500 mg/m³ A*	TWA: 50 ppm iho*
Citric acid 77-92-9	-	TWA: 4 mg/m³	-	-	-
Denumire chimică	Franța	Germania TRGS	Germania DFG	Grecia	Ungaria
Dimethyl sulfoxide 67-68-5	-	TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m³ H*	TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m³ Peak: 100 ppm Peak: 320 mg/m³ *	-	-
Citric acid 77-92-9	-	TWA: 2 mg/m³	TWA: 2 mg/m³ Peak: 4 mg/m³	-	-
Denumire chimică	Irlanda	Italia MDLPS	Italia AIDII	Letonia	Lituania
Dimethyl sulfoxide 67-68-5	-	-	-	-	O* TWA: 50 ppm TWA: 150 mg/m³ STEL: 150 ppm STEL: 500 mg/m³
Denumire chimică	Portugalia	România	Slovacia	Slovenia	Spania
Dimethyl sulfoxide 67-68-5	-	-	-	TWA: 160 mg/m³ TWA: 50 ppm STEL: 100 ppm STEL: 320 mg/m³ K*	-
Denumire chimică	Suedia		Elveția		Marea Britanie
Dimethyl sulfoxide 67-68-5	NGV: 50 ppm NGV: 150 mg/m³ Vägledande KGV: 150 ppm Vägledande KGV: 500 mg/m³ H*		TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m³ STEL: 100 ppm STEL: 320 mg/m³ H*		-
Citric acid 77-92-9	-		TWA: 2 mg/m³ STEL: 4 mg/m³		-

Limite de expunere biologică ocupațională

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.

Nivel fără efect derivat (DNEL) Nu există informații disponibile.
Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

8.2. Controale ale expunerii

Echipament personal de protecție

Protecția ochilor / feței Nu este necesar un echipament de protecție special.

Protecția pielii și a corpului Nu este necesar un echipament de protecție special.

Protecția respirației În condiții normale de utilizare nu este necesar niciun echipament de protecție. Dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apare iritația, poate fi necesară ventilația și evacuarea.

Considerații de igienă generală A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.

Controlul expunerii mediului Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică Lichid
Aspect soluție apoasă
Culoare incolor
Miros Inodor.
Pragul de acceptare a mirosului Nu există informații disponibile

Proprietate	Valori	Observații • Metodă
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Inflamabilitate	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Limită de Inflamabilitate în Aer	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Limita superioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Limita inferioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Punctul de aprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de autoaprindere	1010 °C	Niciuna cunoscută
Temperatura de descompunere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
pH	Nu există date disponibile	Nu există informații disponibile
pH (ca soluție apoasă)	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Vâscozitate cinematică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Vâscozitate dinamică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Solubilitate în apă	Miscibil cu apă	Niciuna cunoscută
Solubilitatea (solubilitățile)	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Coeficient de partiție	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Presiunea de vapori	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitatea relativă	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitate în vrac	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitate lichid	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitatea relativă a vaporilor	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Caracteristicile particulei	Nu există informații disponibile	
Dimensiunea particulei	Nu există informații disponibile	

Distribuția Mărimii Particulelor Nu există informații disponibile

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații privind clasele de pericol fizic

Nu se aplică

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu există informații disponibile

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Reactivitate Nu există informații disponibile.

10.2. Stabilitate chimică

Stabilitate Stabil în condiții normale.

Date despre explozie

Sensibilitate la impactul mecanic Niciunul.

Sensibilitatea la descărcarea electricității statice Niciunul.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Posibilitatea de reacții periculoase Niciuna în condiții normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Condiții de evitat Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

10.5. Materiale incompatibile

Materiale incompatibile Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Produși de descompunere periculoși Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații despre clasele de pericol, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Informații privind căile probabile de expunere

Informații privind produsul

Inhalare Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Contact cu ochii Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Contact cu pielea Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Ingerare Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

Simptome Nu există informații disponibile.

Toxicitate acută

Determinări numerice ale toxicității

Nu există informații disponibile

Următoarele valori sunt calculate pe baza capitolului 3.1 din documentul GHS

ATEmix (oral) 82,278.50 mg/kg

ATEmix (inhalație-praf/ceață) 551.50 mg/l

Informații despre Componentă

Denumire chimică	LD50 oral	LD50 cutanat	LC50 Inhalare
Dimethyl sulfoxide	= 28300 mg/kg (Rat)	= 40000 mg/kg (Rat)	> 5.33 mg/L (Rat) 4 h
Citric acid	= 3 g/kg (Rat)	> 2000 mg/kg (Rat)	-

Se indică efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Corodarea/iritarea pielii Nu există informații disponibile.

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor Nu există informații disponibile.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii Nu există informații disponibile.

Mutagenicitatea celulelor embrionare Nu există informații disponibile.

Carcinogenitate Nu există informații disponibile.

Toxicitate pentru reproducere Nu există informații disponibile.

STOT - expunere unică Nu există informații disponibile.

STOT - expunere repetată Nu există informații disponibile.

Pericol prin aspirare Nu există informații disponibile.

11.2. Informații despre alte pericole**11.2.1. Proprietăți de perturbare endocrine**

Proprietăți de perturbare endocrine Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

11.2.2. Alte informații

Alte efecte adverse Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1. Toxicitate**

Ecotoxicitate Impactul acestui produs asupra mediului înconjurător nu a fost complet investigat.

Toxicitate acvatică necunoscută Conține 0% componente ce prezintă pericole necunoscute pentru mediul acvatic.

Denumire chimică	Alge/plante acvatice	Pește	Toxicitate pentru microorganisme	Crustacee
Dimethyl sulfoxide	-	LC50: =34000mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 33 - 37g/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: >40g/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: =41.7g/L (96h, Cyprinus carpio)	-	-
Citric acid	-	LC50: =1516mg/L (96h, Lepomis macrochirus)	-	-

12.2. Persistență și degradabilitate

Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile.

12.3. Potențial de bioacumulare

Bioacumulare

Informații despre Componentă

Denumire chimică	Coefficient de partiție
Dimethyl sulfoxide	-1.35
Citric acid	-1.72

12.4. Mobilitate în sol

Mobilitate în sol Nu există informații disponibile.

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Evaluare PBT și vPvB

Denumire chimică	Evaluare PBT și vPvB
Dimethyl sulfoxide	Substanța nu este o PBT / vPvB
Citric acid	Substanța nu este o PBT / vPvB

12.6. Proprietăți de perturbare endocrine

Proprietăți de perturbare endocrine Nu există informații disponibile.

12.7. Alte efecte adverse

Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Deșeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate A se elimina în conformitate cu reglementările locale. Eliminați deșeurile în conformitate cu legislația referitoare la mediul înconjurător.

Ambalaje contaminate Nu refolosiți containerele goale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

IATA

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare	Nereglementat
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	Nereglementat
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	Nereglementat
14.4 Grupul de ambalare	Nereglementat
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu se aplică
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	
Dispoziții Speciale	Niciunul

IMDG

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare	Nereglementat
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	Nereglementat
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	Nereglementat
14.4 Grupul de ambalare	Nereglementat
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu se aplică
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	
Dispoziții Speciale	Niciunul
14.7 Transportul maritim în vrac conform instrumentelor OMI	Nu există informații disponibile

RID

14.1 Numărul ONU	Nereglementat
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	Nereglementat
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	Nereglementat
14.4 Grupul de ambalare	Nereglementat
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu se aplică
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	
Dispoziții Speciale	Niciunul

ADR

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare	Nereglementat
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	Nereglementat
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	Nereglementat
14.4 Grupul de ambalare	Nereglementat
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu se aplică
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	
Dispoziții Speciale	Niciunul

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Reglementări naționale**Franța****Boli Profesionale (R-463-3, Franța)**

Denumire chimică	Număr RG francez	Titlu
------------------	------------------	-------

Dimethyl sulfoxide 67-68-5	RG 84	-
-------------------------------	-------	---

Germania

Clasa de pericol pentru apă (WGK) ușor periculos pentru apă (WGK 1)

Uniunea Europeană

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici.

Autorizații și/sau restricții de utilizare:

Acest produs conține una sau mai multe substanțe care fac obiectul restricționării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XVII)

Denumire chimică	Substanță restricționată conform Anexei XVII REACH	Substanțe care fac obiectul autorizării conform Anexei XIV REACH
Dimethyl sulfoxide - 67-68-5	75.	-
Citric acid - 77-92-9	75.	-

Poluant organic persistent

Nu se aplică

Substanțe care depleționează stratul de ozon (ODS) regulament (CE) 1005/2009

Nu se aplică

REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (BPR)

Denumire chimică	REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (BPR)
Citric acid - 77-92-9	Tipul de produs 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale Tipul de produs 6: Conservanți pentru produse în timpul depozitării

Inventare Internaționale

Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului

15.2. Evaluarea securității chimice

Raport privind Securitatea Chimică Nu există informații disponibile

SECȚIUNEA 16: Alte informații**Cheia sau legenda abrevierilor și acronimelor utilizate în fișa cu date de securitate****Textul complet al frazelor H la care se face referire în paragraful 3**

H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor

Legendă

SVHC: Substanțe considerate deosebit de periculoase la autorizare:

Legendă Secțiunea 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

TWA TWA (medie ponderată în timp) STEL STEL (Limită de Expunere pe Termen Scurt)
Plafon Valoarea Limită Maximă * Desemnare pentru piele

Procedura de clasificare
Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP] Metoda Utilizată

Toxicitate orală acută	Metoda de calcul
Toxicitate cutanată acută	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - gaz	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - vapori	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - praf/ceață	Metoda de calcul
Corodarea/iritarea pielii	Metoda de calcul
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	Metoda de calcul
Sensibilizare respiratorie	Metoda de calcul
Sensibilizarea pielii	Metoda de calcul
Mutagenicitate	Metoda de calcul
Carcinogenitate	Metoda de calcul
Toxicitate pentru reproducere	Metoda de calcul
STOT - expunere unică	Metoda de calcul
STOT - expunere repetată	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică acută	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică cronică	Metoda de calcul
Pericol prin aspirare	Metoda de calcul
Ozon	Metoda de calcul

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date utilizate pentru întocmirea FDS

Registrul Agenției pentru Substanțe Toxice și Boli (ATSDR)
 Agenția pentru protecția mediului SUA Baza de date ChemView
 Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)
 Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_RAC)
 Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Agenția pentru Protecția Mediului)
 Nivel(uri) Ghid de Expunere Acută (AEGL(-uri))
 Agenția pentru protecția mediului SUA Legea federală referitoare la insecticide, fungicide și rodenticide
 Agenția pentru protecția mediului SUA Substanțele chimice produse în volum mare
 Jurnal de cercetări în domeniul alimentar (Food Research Journal)
 Baza de date cu substanțe periculoase
 Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice (IUCID)
 Institutul Național de Tehnologie și Evaluare (NITE)
 Schema națională din Australia pentru evaluare și notificare a substanțelor chimice industriale (NICNAS)
 NIOSH (Institutul Național pentru Siguranța și Sănătatea Ocupațională)
 Biblioteca națională ChemID Plus a medicamentelor (NLM CIP)
 Biblioteca națională pentru medicină
 Programul Național de Toxicologie (NTP)
 Clasificarea substanțelor chimice și baza de date cu informații (CCID) din Noua Zeelandă
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Publicații privind mediul înconjurător, sănătatea și siguranța
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Programul pentru substanțele chimice produse în volum mare
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Set de date rezultat prin analiza informațiilor existente
 Organizația Mondială a Sănătății

Notă de Revizie Modificări semnificative în SDS. Examinați toate secțiunile

Data revizuirii 05-mai-2023

Această fișă cu date de securitate a materialului este conformă cu prevederile Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

Clauză de exonerare

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe, informații și opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text.

Finalul Fișei cu Date de Securitate (FDS)

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Produs	R10 - Stopping Solution, 28 ml
Număr(e) de catalog	7360J, 5180U, 7361H
Nanoforms	Nu se aplică
Identificator unic de formulă (UFI)	LIZB
Substanță pură/amestec	Amestec

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare recomandată	Diagnostic in vitro Restricționat la utilizatorii profesioniști
Utilizări nerecomandate	Nu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Sediul central al companiei	Fabricant	Entitate juridică / Adresa de contact
Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA	Bio-Rad 3 boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette France e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com	Bio-Rad Hungary Futo utca 47-53 HU-1082 Budapest Magyarország

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați

Serviciu tehnic	00800 00246 723 cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com
-----------------	--

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr Telefon de Urgență, 24 ore	CHEMTREK România: +40 376 300 026
----------------------------------	-----------------------------------

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Corodarea/iritarea pielii	Categoria 1 - (H314)
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	Categoria 1 - (H318)

2.2. Elemente pentru etichetă



Cuvânt de avertizare

Pericol

Fraze de pericol

H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor

Fraze de precauție - UE (§28, 1272/2008)

P303 + P361 + P353 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș]

P305 + P351 + P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți

P301 + P330 + P331 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați vomă

P501 - Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și internaționale, după cum este cazul

P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței

2.3. Alte pericole**SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componentii****3.1 Substanțe**

Nu se aplică

3.2 Amestecuri

Denumire chimică	Greutate-%	Număr de înregistrare REACH	Nr. CE (Nr. Index UE)	Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Limită specifică a concentrației (SCL)	Factor M	Factor M (termen lung)
Sulfuric acid 7664-93-9	2.5 - 5	Nu există date disponibile	(016-020-00-8) 231-639-5	Skin Corr. 1A (H314) Eye Dam. 1 (H318)	Eye Irrit. 2 :: 5%≤C<15% Skin Corr. 1A :: C≥15% Skin Irrit. 2 :: 5%≤C<15%	-	-

Textul complet al frazelor H și EUH: vezi secțiunea 16**Estimarea toxicității acute**

Dacă datele LD50/LC50 nu sunt disponibile sau nu corespund categoriei de clasificare, atunci este utilizată valoarea de conversie corespunzătoare din anexa I a regulamentului CLP, tabelul 3.1.2, pentru a calcula estimarea toxicității acute (ATEmix) pentru clasificarea unui amestec pe baza componentelor sale

Denumire chimică	LD50 oral mg/kg	LD50 cutanat mg/kg	Inhalare LC50 - 4 ore - praf/ceată - mg/l	Inhalare LC50 - 4 ore - vapori - mg/l	Inhalare LC50 - 4 ore - gaz - ppm
Sulfuric acid 7664-93-9	2140	Nu există date disponibile	Inhalation LC50 Rat 0.375 mg/L 4 h (aerosol, Source: OECD_SIDS) 0.375	0.375	Inhalation LC50 Rat 0.375 mg/L 4 h (aerosol, Source: OECD_SIDS)

Acest produs nu conține substanțe-candidat ca fiind deosebit de periculoase în concentrații ≥0,1% (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Articol 59)

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Sfaturi generale	Este necesară asistența medicală imediată. Arătați medicului de gardă această fișă cu date de securitate.
Inhalare	Duceți victima la aer curat. Dacă respirația s-a oprit, efectuați respirație artificială. Solicitați imediat asistență medicală. Nu folosiți metoda gură-la-gură dacă victima a ingerat sau inhalat substanța; efectuați respirație artificială cu ajutorul unei măști buzunar echipate cu valvă cu sens unic sau alt aparat medical de respirat corespunzător. Dacă respirația este dificilă, trebuie să se administreze oxigen (de către personal pregătit). Poate apărea un edem pulmonar tardiv. Consultați imediat medicul.
Contact cu ochii	Clătiți imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Țineți ochii larg deschiși în timp ce clătiți. Nu frecați zona afectată. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Consultați imediat medicul.
Contact cu pielea	Spălați imediat cu săpun și multă apă în timp ce îndepărtați îmbrăcămintea și încălțăminte contaminată. Consultați imediat medicul.
Ingerare	NU provocați vomă. Clătiți gura. Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Consultați imediat medicul.
Autoprotecția personalului care acordă primul ajutor	Asigurați-vă că personalul medical este avertizat cu privire la materialul(ele) implicat(e) și ia măsuri de precauție pentru a se proteja pe ei înșiși și a preveni răspândirea contaminării. Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. A se evita contactul direct cu pielea. Utilizați o barieră pentru a administra respirație gură la gură. Purtați îmbrăcămintă de protecție personală (vezi secțiunea 8).

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome	Senzație de arsură.
-----------------	---------------------

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Notă pentru medici	Produsul este un material coroziv. Este contraindicată utilizarea lavajului gastric sau a vărsăturilor. Trebuie investigată posibila perforare a stomacului sau esofagului. Nu administrați antidoturi chimice. Se poate produce asfizia din cauza edemului glotic. Se poate produce o scădere accentuată a tensiunii sanguine, însoțită de raluri umede, spută spumoasă și puls crescut.
---------------------------	---

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor**5.1. Mijloace de stingere a incendiilor**

Mijloace de Stingere Corespunzătoare	Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător.
INCENDIU MARE	PRECAUȚIE: Utilizarea pulverizării cu apă pentru stingerea focului poate fi inefficientă.
Mijloace de stingere necorespunzătoare	Nu împrăștiati materialul deversat cu jeturi de apă de înaltă presiune.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Pericole specifice cauzate de substanța chimică	Produsul cauzează arsuri ale ochilor, pielii și mucoaselor. Descompunerea termică poate conduce la eliberarea de gaze și aperi cu efect iritant.
--	--

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Echipament special de protecție și măsuri de precauție pentru pompieri Pompierii trebuie să poarte aparat de respirație autonom și echipament complet de protecție împotriva focului. Utilizați echipamentul personal de protecție.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Precauții personale Atenție! Material coroziv. Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Asigurați o ventilație adecvată. Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor. Evacuați personalul în zone sigure. Mențineți persoanele la distanță și pe direcția din care bate vântul față de devărsări/scurgeri.

Alte informații Consultați măsurile de protecție enumerate în secțiunile 7 și 8.

Pentru personalul care intervine în situații de urgență Folosiți echipamentul de protecție personală recomandat în Secțiunea 8.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător Preveniți scurgerea sau deversarea suplimentară, dacă o puteți face în siguranță. Nu trebuie eliberată în mediul înconjurător. Nu permiteți pătrunderea în sol/subsol. Împiedicați ca produsul să intre în canalele de scurgere.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode pentru izolare Preveniți scurgerea sau deversarea suplimentară, dacă o puteți face în siguranță.

Metode pentru curățenie Îndepărtați mecanic, punând în containere adecvate în vederea eliminării.

Prevenirea pericolelor secundare Curățați bine obiectele și zonele contaminate, respectând reglementările privind mediul înconjurător.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

Trimitere la alte secțiuni Vezi Secțiunea 8 pentru informații suplimentare. Vezi Secțiunea 13 pentru informații suplimentare.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Recomandări pentru manipularea în condiții de securitate A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță. Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. În cazul unei ventilații insuficiente, a se purta un echipament de respirație corespunzător. Manipulați produsul numai în sisteme închise sau asigurați ventilație de evacuare adecvată. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Considerații de igienă generală Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Purtați mănuși corespunzătoare și mască de protecție pentru ochi/față. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți și spălați îmbrăcămintea și mănușile contaminate, inclusiv fețele interioare, înainte de utilizare. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Se recomandă curățarea cu regularitate a echipamentului, zonei de lucru și a îmbrăcămintei. Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și imediat după manipularea produsului.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Condiții de Depozitare Păstrați containerele închise ermetic, într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. A se proteja de umiditate. A se depozita sub cheie. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Depozitați departe de alte materiale. A se păstra conform cu instrucțiunile produsului și ale etichetei.

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Metodele de gestionare a riscului (RMM) Informațiile cerute sunt cuprinse în această Fișă cu Date de Securitate.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Limite de Expunere

Denumire chimică	Uniunea Europeană	Austria	Belgia	Bulgaria	Croația
Sulfuric acid 7664-93-9	TWA: 0.05 mg/m³	TWA: 0.1 mg/m³ STEL 0.2 mg/m³	TWA: 0.2 mg/m³	TWA: 0.05 mg/m³	TWA: 0.05 mg/m³
Denumire chimică	Cipru	Republica Cehă	Danemarca	Estonia	Finlanda
Sulfuric acid 7664-93-9	TWA: 0.05 mg/m³	TWA: 1 mg/m³ TWA: 0.05 mg/m³ Ceiling: 2 mg/m³	TWA: 0.05 mg/m³ STEL: 0.1 mg/m³ thoracic fraction	TWA: 0.05 mg/m³	TWA: 0.05 mg/m³ STEL: 0.1 mg/m³
Denumire chimică	Franța	Germania TRGS	Germania DFG	Grecia	Ungaria
Sulfuric acid 7664-93-9	TWA: 0.05 mg/m³	TWA: 0.1 mg/m³	TWA: 0.1 mg/m³ Peak: 0.1 mg/m³	TWA: 0.05 mg/m³	TWA: 0.05 mg/m³
Denumire chimică	Irlanda	Italia MDLPS	Italia AIDII	Letonia	Lituania
Sulfuric acid 7664-93-9	TWA: 0.05 ppm STEL: 0.15 ppm	TWA: 0.05 mg/m³	TWA: 0.2 mg/m³	TWA: 0.05 mg/m³	TWA: 0.05 mg/m³ STEL: 3 mg/m³
Denumire chimică	Luxemburg	Malta	Olanda	Norvegia	Polonia
Sulfuric acid 7664-93-9	TWA: 0.05 mg/m³	TWA: 0.05 mg/m³	TWA: 0.05 mg/m³	TWA: 0.1 mg/m³ STEL: 0.3 mg/m³	TWA: 0.05 mg/m³
Denumire chimică	Portugalia	România	Slovacia	Slovenia	Spania
Sulfuric acid 7664-93-9	TWA: 0.2 mg/m³	TWA: 0.05 mg/m³	TWA: 0.05 mg/m³	TWA: 0.05 mg/m³ STEL: 0.05 mg/m³	TWA: 0.05 mg/m³
Denumire chimică		Suedia	Elveția		Marea Britanie
Sulfuric acid 7664-93-9	NGV: 0.1 mg/m³ Vägledande KGV: 0.2 mg/m³	TWA: 0.1 mg/m³ STEL: 0.2 mg/m³		TWA: 0.05 mg/m³ STEL: 0.15 mg/m³	

Limite de expunere biologică ocupațională

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.

Nivel fără efect derivat (DNEL) Nu există informații disponibile.
Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

8.2. Controale ale expunerii

Echipament personal de protecție

Protecția ochilor / feței Ochelari de protecție cu fixare ermetică. Scut de protecție a feței.

Protecția mâinilor A se purta mănuși corespunzătoare. Mănuși impermeabile.

Protecția pielii și a corpului A se purta echipamentul de protecție corespunzător. Îmbrăcăminte cu mâneci lungi. Șorț rezistent la agenți chimici.

Protecția respirației În condiții normale de utilizare nu este necesar niciun echipament de protecție. Dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apare iritația, poate fi necesară ventilația și evacuarea.

Considerații de igienă generală Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Purtați mănuși corespunzătoare și mască de protecție pentru ochi/față. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării

produsului. Scoateți și spălați îmbrăcămintea și mănușile contaminate, inclusiv fețele interioare, înainte de utilizare. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Se recomandă curățarea cu regularitate a echipamentului, zonei de lucru și a îmbrăcămintei. Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și imediat după manipularea produsului.

Controlul expunerii mediului Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică	Lichid
Aspect	soluție apoasă
Culoare	incolor
Miros	Scăzut.
Pragul de acceptare a mirosului	Nu există informații disponibile

Proprietate	Valori	Observații • Metodă
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Inflamabilitate	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Limită de Inflamabilitate în Aer	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Limita superioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu există date disponibile	
Limita inferioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu există date disponibile	
Punctul de aprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de autoaprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de descompunere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
pH	< 2	
pH (ca soluție apoasă)	Nu există date disponibile	Nu există informații disponibile
Vâscozitate cinematică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Vâscozitate dinamică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Solubilitate în apă	Miscibil cu apa	
Solubilitatea (solubilitățile)	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Coeficient de partiție	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Presiunea de vapori	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitatea relativă	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitate în vrac	Nu există date disponibile	
Densitate lichid	Nu există date disponibile	
Densitatea relativă a vaporilor	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Caracteristicile particulei		
Dimensiunea particulei	Nu există informații disponibile	
Distribuția Mărimii Particulelor	Nu există informații disponibile	

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații privind clasele de pericol fizic

Nu se aplică

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu există informații disponibile

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Reactivitate Nu există informații disponibile.

10.2. Stabilitate chimică

Stabilitate Stabil în condiții normale.

Date despre explozie

Sensibilitate la impactul mecanic Niciunul.

Sensibilitatea la descărcarea electricității statice Niciunul.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Posibilitatea de reacții periculoase Niciuna în condiții normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Condiții de evitat Expunere la aer sau umezeală pe perioade prelungite.

10.5. Materiale incompatibile

Materiale incompatibile Acizi. Baze. Agent oxidant.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Produși de descompunere periculoși Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații despre clasele de pericol, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Informații privind căile probabile de expunere

Informații privind produsul

Inhalare	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec. Coroziv prin inhalare (pe baza componentelor). Inhalarea de fum/gaze corozive poate cauza tuse, senzație de înecare, dureri de cap, amețeală și stare de slăbiciune timp de mai multe ore. Poate apărea edem pulmonar cu senzație de apăsare în piept, respirație dificilă, colorare albastruie a pielii, scăderea tensiunii arteriale și creșterea frecvenței cardiace. Substanțele corozive inhalate pot provoca edem pulmonar toxic. Edemul pulmonar poate fi fatal.
Contact cu ochii	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec. Provoacă leziuni oculare grave (pe baza componentelor). Coroziv pentru ochi și poate provoca leziuni severe, inclusiv orbire. Poate provoca leziuni ireversibile ale ochilor.
Contact cu pielea	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec. Coroziv (pe baza componentelor). Provoacă arsuri.
Ingerare	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec. Provoacă arsuri (pe baza componentelor). Ingerarea provoacă arsuri ale tractului digestiv superior și ale tractului respirator. Poate cauza arsuri severe la nivelul gurii și stomacului, cu vărsături și diaree care conțin sânge închis la culoare. Tensiunea arterială poate scădea. Pot fi observate pete maronii sau gălbui în jurul gurii. Umflarea gâtului poate provoca respirație dificilă și senzație de înecare. Poate cauza leziuni ale plămânilor în caz de înghițire. Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii.

Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

Simptome Înroșire. Arsură. Poate provoca orbire. Tuse și/sau respirație șuierătoare.

Toxicitate acută

Determinări numerice ale toxicității

Nu există informații disponibile

Informații despre Componentă

Denumire chimică	LD50 oral	LD50 cutanat	LC50 Inhalare
Sulfuric acid	= 2140 mg/kg (Rat)	-	= 0.375 mg/L (Rat) 4 h

Se indică efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Corodarea/iritarea pielii Clasificare bazată pe datele disponibile referitoare la ingredientii. Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor Clasificare bazată pe datele disponibile referitoare la ingredientii. Provoacă leziuni oculare grave. Provoacă arsuri.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii Nu există informații disponibile.

Mutagenicitatea celulelor embrionare Nu există informații disponibile.

Carcinogenitate Nu există informații disponibile.

Toxicitate pentru reproducere Nu există informații disponibile.

STOT - expunere unică Nu există informații disponibile.

STOT - expunere repetată Nu există informații disponibile.

Pericol prin aspirare Nu există informații disponibile.

11.2. Informații despre alte pericole**11.2.1. Proprietăți de perturbare endocrine**

Proprietăți de perturbare endocrine Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

11.2.2. Alte informații

Alte efecte adverse Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1. Toxicitate**

Ecotoxicitate Impactul acestui produs asupra mediului înconjurător nu a fost complet investigat.

Toxicitate acvatică necunoscută Conține 0% componente ce prezintă pericole necunoscute pentru mediul acvatic.

Denumire chimică	Alge/plante acvatice	Pește	Toxicitate pentru microorganisme	Crustacee
Sulfuric acid	-	LC50: >500mg/L (96h, Brachydanio rerio)	-	-

12.2. Persistență și degradabilitate

Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile.

12.3. Potențial de bioacumulare

Bioacumulare Nu există date despre acest produs.

12.4. Mobilitate în sol

Mobilitate în sol Nu există informații disponibile.

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**Evaluare PBT și vPvB**

Denumire chimică	Evaluare PBT și vPvB
Sulfuric acid	Substanța nu este o PBT / vPvB

12.6. Proprietăți de perturbare endocrine

Proprietăți de perturbare endocrine Nu există informații disponibile.

12.7. Alte efecte adverse

Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**13.1. Metode de tratare a deșeurilor**

Deșeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate A se elimina în conformitate cu reglementările locale. Eliminați deșeurile în conformitate cu legislația referitoare la mediul înconjurător.

Ambalaje contaminate Nu refolosiți containerele goale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**IATA**

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare UN2796

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție Sulphuric acid solution

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport 8

14.4 Grupul de ambalare II

Descriere UN2796, Sulphuric acid solution, 8, II

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător Nu se aplică

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Dispoziții Speciale Niciunul

IMDG

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare UN2796

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție SULPHURIC ACID SOLUTION

14.3 Clasa (clasele) de pericol 8

pentru transport

14.4 Grupul de ambalare II
Descriere UN2796, SULPHURIC ACID SOLUTION, 8, II
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător Nu se aplică

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Dispoziții Speciale Niciunul
Nr. EmS F-A, S-B

14.7 Transportul maritim în vrac conform instrumentelor OMI Nu există informații disponibile

RID

14.1 Numărul ONU UN2796
14.2 Denumirea corectă ONU SULPHURIC ACID SOLUTION

pentru expediție

14.3 Clasa (clasele) de pericol 8

pentru transport

14.4 Grupul de ambalare II
Descriere UN2796, SULPHURIC ACID SOLUTION, 8, II
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător Nu se aplică

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Dispoziții Speciale Niciunul
Cod de clasificare C1

ADR

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare 2796

14.2 Denumirea corectă ONU SULPHURIC ACID SOLUTION

pentru expediție

14.3 Clasa (clasele) de pericol 8

pentru transport

14.4 Grupul de ambalare II
Descriere 2796, SULPHURIC ACID SOLUTION, 8, II
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător Nu se aplică

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Dispoziții Speciale Niciunul
Cod de clasificare C1

Cod de restricționare în tuneluri (E)

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Reglementări naționale

Germania

Clasa de pericol pentru apă (WGK) ușor periculos pentru apă (WGK 1)

Olanda

Denumire chimică	Olanda - Lista substanțelor Cancerigene	Olanda - Lista Mutagenilor	Olanda - Lista de Substanțe Toxice pentru Reproducere
Sulfuric acid	Present	-	-

Uniunea Europeană

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile

legate de agenții chimici.

Autorizații și/sau restricții de utilizare:

Acest produs conține una sau mai multe substanțe care fac obiectul restricționării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XVII)

Denumire chimică	Substanță restricționată conform Anexei XVII REACH	Substanțe care fac obiectul autorizării conform Anexei XIV REACH
Sulfuric acid - 7664-93-9	75.	-

Poluant organic persistent

Nu se aplică

Substanțe care depleționează stratul de ozon (ODS) regulament (CE) 1005/2009

Nu se aplică

Inventare Internaționale

Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului

15.2. Evaluarea securității chimice

Raport privind Securitatea Chimică Nu există informații disponibile

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Cheia sau legenda abrevierilor și acronimelor utilizate în fișa cu date de securitate

Textul complet al frazelor H la care se face referire în paragraful 3

H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor

H318 - Provoacă leziuni oculare grave

Legendă

SVHC: Substanțe considerate deosebit de periculoase la autorizare:

Legendă Secțiunea 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

TWA	TWA (medie ponderată în timp)	STEL	STEL (Limită de Expunere pe Termen Scurt)
Plafon	Valoarea Limită Maximă	*	Desemnare pentru piele

Procedura de clasificare	
Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Metoda Utilizată
Toxicitate orală acută	Metoda de calcul
Toxicitate cutanată acută	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - gaz	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - vapori	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - praf/ceață	Metoda de calcul
Corodarea/iritarea pielii	Metoda de calcul
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	Metoda de calcul
Sensibilizare respiratorie	Metoda de calcul
Sensibilizarea pielii	Metoda de calcul
Mutagenicitate	Metoda de calcul
Carcinogenitate	Metoda de calcul
Toxicitate pentru reproducere	Metoda de calcul
STOT - expunere unică	Metoda de calcul
STOT - expunere repetată	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică acută	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică cronică	Metoda de calcul

Pericol prin aspirare	Metoda de calcul
Ozon	Metoda de calcul

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date utilizate pentru întocmirea FDS

Registrul Agenției pentru Substanțe Toxice și Boli (ATSDR)
 Agenția pentru protecția mediului SUA Baza de date ChemView
 Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)
 Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_RAC)
 Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Agenția pentru Protecția Mediului)
 Nivel(uri) Ghid de Expunere Acută (AEGL(-uri))
 Agenția pentru protecția mediului SUA Legea federală referitoare la insecticide, fungicide și rodenticide
 Agenția pentru protecția mediului SUA Substanțele chimice produse în volum mare
 Jurnal de cercetări în domeniul alimentar (Food Research Journal)
 Baza de date cu substanțe periculoase
 Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice (IUCILID)
 Institutul Național de Tehnologie și Evaluare (NITE)
 Schema națională din Australia pentru evaluare și notificare a substanțelor chimice industriale (NICNAS)
 NIOSH (Institutul Național pentru Siguranța și Sănătatea Ocupațională)
 Biblioteca națională ChemID Plus a medicamentelor (NLM CIP)
 Biblioteca națională pentru medicină
 Programul Național de Toxicologie (NTP)
 Clasificarea substanțelor chimice și baza de date cu informații (CCID) din Noua Zeelandă
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Publicații privind mediul înconjurător, sănătatea și siguranța
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Programul pentru substanțele chimice produse în volum mare
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Set de date rezultat prin analiza informațiilor existente
 Organizația Mondială a Sănătății

Notă de Revizie

Modificări semnificative în SDS. Examinați toate secțiunile

Data revizuirii

04-ian.-2024

Această fișă cu date de securitate a materialului este conformă cu prevederile Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

Clauză de exonerare

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe, informații și opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text.

Finalul Fișei cu Date de Securitate (FDS)



FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Această fișă cu date de securitate a fost creată conform cerințelor:
Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Data revizuirii 22-ian.-2024

Număr Revizie 1.2

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Produs	R2 - 20 x Conc. Washing Solution, 70 ml
Număr(e) de catalog	7361A, 7360S, 7360Z
Nanoforms	Nu se aplică
Substanță pură/amestec	Amestec

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare recomandată	Diagnostic in vitro Restricționat la utilizatorii profesioniști
-----------------------	--

Utilizări nerecomandate	Nu există informații disponibile
-------------------------	----------------------------------

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Sediul central al companiei

Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Fabricant

Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
France
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

Entitate juridică / Adresa de contact

Bio-Rad Hungary
Futo utca 47-53
HU-1082 Budapest
Magyarország

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați

Serviciu tehnic	00800 00246 723 cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com
-----------------	--

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr Telefon de Urgență, 24 ore	CHEMTREK România: +40 376 300 026
----------------------------------	-----------------------------------

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

2.2. Elemente pentru etichetă

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

Fraze de pericol

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

EUH208 - Conține 5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone Poate provoca o reacție alergică.

2.3. Alte pericole

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1 Substanțe

Nu se aplică

3.2 Amestecuri

Denumire chimică	Greutate-%	Număr de înregistrare REACH	Nr. CE (Nr. Index UE)	Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Limită specifică a concentrației (SCL)	Factor M	Factor M (termen lung)
Sodium chloride 7647-14-5	20 - 35	Nu există date disponibile	231-598-3	Nu există date disponibile	-	-	-
Hydrochloric acid 7647-01-0	0.3 - 0.99	Nu există date disponibile	(017-002-00-2) 231-595-7	Skin Corr. 1B (H314) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335)	Eye Irrit. 2 :: 1%≤C<3% Skin Corr. 1B :: C≥5% Skin Irrit. 2 :: 1%≤C<5% STOT SE 3 :: C≥10%	-	-
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone 55965-84-9	0.001 - 0.01	Nu există date disponibile	(613-167-00-5)	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317) (EUH071) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	Eye Irrit. 2 :: 0.06%≤C<0.6% Skin Corr. 1C :: C≥0.6% Skin Irrit. 2 :: 0.06%≤C<0.6% Skin Sens. 1A :: C≥0.0015% Eye Dam. 1 :: C≥0.6%	100	100

Textul complet al frazelor H și EUH: vezi secțiunea 16

Estimarea toxicității acute

Dacă datele LD50/LC50 nu sunt disponibile sau nu corespund categoriei de clasificare, atunci este utilizată valoarea de conversie corespunzătoare din anexa I a regulamentului CLP, tabelul 3.1.2, pentru a calcula estimarea toxicității acute (ATEmix) pentru clasificarea unui amestec pe baza componentelor sale

Denumire chimică	LD50 oral mg/kg	LD50 cutanat mg/kg	Inhalare LC50 - 4 ore - praf/ceață - mg/l	Inhalare LC50 - 4 ore - vapori - mg/l	Inhalare LC50 - 4 ore - gaz - ppm
Sodium chloride 7647-14-5	3000	10000	Inhalation LC50 Rat >42 mg/L 1 h (no deaths occurred, aerosol, Source: ECHA_API)	>42	Inhalation LC50 Rat >42 mg/L 1 h (no deaths occurred, aerosol, Source: ECHA_API)
Hydrochloric acid 7647-01-0	238	5010	Inhalation LC50 Rat 1.68 mg/L 1 h (mist, Source: JAPAN_GHS)	1.68	Inhalation LC50 Rat 1.68 mg/L 1 h (mist, Source: JAPAN_GHS) 563.3022
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone 55965-84-9	53	87.12	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile

Acest produs nu conține substanțe-candidat ca fiind deosebit de periculoase în concentrații $\geq 0,1\%$ (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Articol 59)

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Inhalare	Duceți victima la aer curat.
Contact cu ochii	Clătiți bine cu multă apă timp de cel puțin 15 minute, ridicând pleoapele superioare și inferioare. Consultați un medic.
Contact cu pielea	În cazul iritării pielii sau al unor reacții alergice, consultați un medic. Spălați pielea cu apă și săpun.
Ingerare	Clătiți gura.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome	Nu există informații disponibile.
----------	-----------------------------------

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Notă pentru medici	Tratați simptomatic.
--------------------	----------------------

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere Corespunzătoare	Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător.
---	--

INCENDIU MARE PRECAUȚIE: Utilizarea pulverizării cu apă pentru stingerea focului poate fi inefficientă.

Mijloace de stingere necorespunzătoare	Nu împrăștiati materialul deversat cu jeturi de apă de înaltă presiune.
---	---

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Pericole specifice cauzate de substanța chimică	Nu există informații disponibile.
--	-----------------------------------

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Echipament special de protecție și Pompierii trebuie să poarte aparat de respirație autonom și echipament complet de protecție
măsurile de precauție pentru pompieri împotriva focului. Utilizați echipamentul personal de protecție.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Precauții personale	Asigurați o ventilație adecvată.
---------------------	----------------------------------

Pentru personalul care intervine în Folosiți echipamentul de protecție personală recomandat în Secțiunea 8.
situații de urgență

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode pentru izolare	Preveniți scurgerea sau deversarea suplimentară, dacă o puteți face în siguranță.
Metode pentru curățenie	Îndepărtați mecanic, punând în containere adecvate în vederea eliminării.
Prevenirea pericolelor secundare	Curățați bine obiectele și zonele contaminate, respectând reglementările privind mediul înconjurător.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

Trimitere la alte secțiuni	Vezi Secțiunea 8 pentru informații suplimentare. Vezi Secțiunea 13 pentru informații suplimentare.
-----------------------------------	--

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Recomandări pentru manipularea în condiții de securitate Asigurați o ventilație adecvată.

Considerații de igienă generală A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Condiții de Depozitare A se păstra conform cu instrucțiunile produsului și ale etichetei.

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Metodele de gestionare a riscului (RMM) Informațiile cerute sunt cuprinse în această Fișă cu Date de Securitate.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Limite de Expunere

Denumire chimică	Uniunea Europeană	Austria	Belgia	Bulgaria	Croația
Hydrochloric acid 7647-01-0	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL 10 ppm STEL 15 mg/m ³	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³	STEL: 10 ppm STEL: 15.0 mg/m ³ TWA: 5 ppm TWA: 8.0 mg/m ³	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone 55965-84-9	-	TWA: 0.05 mg/m ³ Sh+	-	-	-
Denumire chimică	Cipru	Republica Cehă	Danemarca	Estonia	Finlanda
Hydrochloric acid 7647-01-0	STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³ TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³	TWA: 8 mg/m ³ Ceiling: 15 mg/m ³	STEL: 5 ppm STEL: 8 mg/m ³	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³	STEL: 5 ppm STEL: 7.6 mg/m ³
Denumire chimică	Franța	Germania TRGS	Germania DFG	Grecia	Ungaria
Hydrochloric acid 7647-01-0	STEL: 5 ppm STEL: 7.6 mg/m ³	TWA: 2 ppm TWA: 3 mg/m ³	TWA: 2 ppm TWA: 3.0 mg/m ³	TWA: 5 ppm TWA: 7 mg/m ³	TWA: 8 mg/m ³ STEL: 16 mg/m ³

			Peak: 4 ppm Peak: 6 mg/m ³	STEL: 5 ppm STEL: 7 mg/m ³	
Denumire chimică	Irlanda	Italia MDLPS	Italia AIDII	Letonia	Lituania
Sodium chloride 7647-14-5	-	-	-	TWA: 5 mg/m ³	TWA: 5 mg/m ³
Hydrochloric acid 7647-01-0	TWA: 8 mg/m ³ TWA: 5 ppm STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³	Ceiling: 2 ppm Ceiling: 2.9 mg/m ³	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³
Denumire chimică	Luxemburg	Malta	Olanda	Norvegia	Polonia
Hydrochloric acid 7647-01-0	STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³ TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³	STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³ TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³	TWA: 8 mg/m ³ STEL: 15 mg/m ³	Ceiling: 5 ppm Ceiling: 7 mg/m ³	STEL: 10 mg/m ³ TWA: 5 mg/m ³
Denumire chimică	Portugalia	România	Slovacia	Slovenia	Spania
Hydrochloric acid 7647-01-0	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³ Ceiling: 2 ppm	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³	TWA: 5 ppm TWA: 8.0 mg/m ³ Ceiling: 15 mg/m ³	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³	TWA: 5 ppm TWA: 7.6 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³
Denumire chimică	Suedia		Elveția		Marea Britanie
Hydrochloric acid 7647-01-0	NGV: 2 ppm NGV: 3 mg/m ³ Bindande KGV: 4 ppm Bindande KGV: 6 mg/m ³		TWA: 2 ppm TWA: 3 mg/m ³ STEL: 4 ppm STEL: 6 mg/m ³		TWA: 1 ppm TWA: 2 mg/m ³ STEL: 5 ppm STEL: 8 mg/m ³
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone 55965-84-9	-		S+ TWA: 0.2 mg/m ³ STEL: 0.4 mg/m ³		-

Limite de expunere biologică ocupațională

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.

Nivel fără efect derivat (DNEL) Nu există informații disponibile.
Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

8.2. Controale ale expunerii**Echipament personal de protecție**

Protecția ochilor / feței Nu este necesar un echipament de protecție special.

Protecția pielii și a corpului Nu este necesar un echipament de protecție special.

Protecția respirației În condiții normale de utilizare nu este necesar niciun echipament de protecție. Dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apare iritația, poate fi necesară ventilația și evacuarea.

Considerații de igienă generală A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.

Controlul expunerii mediului Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Stare fizică	Lichid
Aspect	soluție apoasă
Culoare	incolor
Miros	Inodor.
Pragul de acceptare a mirosului	Nu există informații disponibile

<u>Proprietate</u>	<u>Valori</u>	<u>Observații • Metodă</u>
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	100 °C	
Inflamabilitate	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Limită de Inflamabilitate în Aer		Niciuna cunoscută
Limita superioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu există date disponibile	
Limita inferioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu există date disponibile	
Punctul de aprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de autoaprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de descompunere		Niciuna cunoscută
pH	7.4	
pH (ca soluție apoasă)	Nu există date disponibile	Nu există informații disponibile
Vâscozitate cinematică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Vâscozitate dinamică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Solubilitate în apă	Miscibil cu apa	
Solubilitatea (solubilitățile)	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Coeficient de partiție	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Presiunea de vapori	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitatea relativă	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitate în vrac	Nu există date disponibile	
Densitate lichid	Nu există date disponibile	
Densitatea relativă a vaporilor	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Caracteristicile particulei		
Dimensiunea particulei	Nu există informații disponibile	
Distribuția Mărimii Particulelor	Nu există informații disponibile	

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații privind clasele de pericol fizic

Nu se aplică

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu există informații disponibile

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Reactivitate Nu există informații disponibile.

10.2. Stabilitate chimică

Stabilitate Stabil în condiții normale.

Date despre explozie

Sensibilitate la impactul mecanic Niciunul.

Sensibilitatea la descărcarea electricității statice Niciunul.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Posibilitatea de reacții periculoase Niciuna în condiții normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Condiții de evitat Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

10.5. Materiale incompatibile

Materiale incompatibile Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Produși de descompunere periculoși Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații despre clasele de pericol, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Informații privind căile probabile de expunere

Informații privind produsul

Inhalare	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.
Contact cu ochii	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.
Contact cu pielea	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.
Ingerare	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

Simptome Nu există informații disponibile.

Toxicitate acută

Determinări numerice ale toxicității

Nu există informații disponibile

Următoarele valori sunt calculate pe baza capitolului 3.1 din documentul GHS

ATEmix (oral) 11,155.50 mg/kg

Informații despre Componentă

Denumire chimică	LD50 oral	LD50 cutanat	LC50 Inhalare
Sodium chloride	= 3 g/kg (Rat)	> 10000 mg/kg (Rabbit)	> 42 mg/L (Rat) 1 h
Hydrochloric acid	238 - 277 mg/kg (Rat)	> 5010 mg/kg (Rabbit)	= 1.68 mg/L (Rat) 1 h
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	= 53 mg/kg (Rat)	= 87.12 mg/kg (Rabbit)	-

Se indică efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Corodarea/iritarea pielii Nu există informații disponibile.

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor Nu există informații disponibile.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii Nu există informații disponibile.

Mutagenicitatea celulelor embrionare Nu există informații disponibile.

Carcinogenitate Nu există informații disponibile.

Toxicitate pentru reproducere Nu există informații disponibile.

STOT - expunere unică Nu există informații disponibile.

STOT - expunere repetată Nu există informații disponibile.

Pericol prin aspirare Nu există informații disponibile.

11.2. Informații despre alte pericole

11.2.1. Proprietăți de perturbare endocrine

Proprietăți de perturbare endocrine Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspecți.

11.2.2. Alte informații

Alte efecte adverse Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecotoxicitate Impactul acestui produs asupra mediului înconjurător nu a fost complet investigat.

Toxicitate acvatică necunoscută Conține 0% componente ce prezintă pericole necunoscute pentru mediul acvatic.

Denumire chimică	Alge/plante acvatice	Pește	Toxicitate pentru microorganisme	Crustacee
Sodium chloride	-	LC50: 5560 - 6080mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: =12946mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: 6020 - 7070mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: =7050mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 6420 - 6700mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 4747 - 7824mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss)	-	EC50: =1000mg/L (48h, Daphnia magna) EC50: 340.7 - 469.2mg/L (48h, Daphnia magna)

12.2. Persistență și degradabilitate

Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile.

12.3. Potențial de bioacumulare

Bioacumulare**Informații despre Componentă**

Denumire chimică	Coefficient de partiție
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	0.7

12.4. Mobilitate în sol

Mobilitate în sol Nu există informații disponibile.

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**Evaluare PBT și vPvB**

Denumire chimică	Evaluare PBT și vPvB
Sodium chloride	Substanța nu este o PBT / vPvB
Hydrochloric acid	Substanța nu este o PBT / vPvB
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	Substanța nu este o PBT / vPvB

12.6. Proprietăți de perturbare endocrine

Proprietăți de perturbare endocrine Nu există informații disponibile.

12.7. Alte efecte adverse

Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**13.1. Metode de tratare a deșeurilor**

Deșeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate A se elimina în conformitate cu reglementările locale. Eliminați deșeurile în conformitate cu legislația referitoare la mediul înconjurător.

Ambalaje contaminate Nu refolosiți containerele goale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**IATA**

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător Nu se aplică

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Dispoziții Speciale Niciunul

IMDG

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4 Grupul de ambalare	Nereglementat
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu se aplică
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	
Dispoziții Speciale	Niciunul
14.7 Transportul maritim în vrac conform instrumentelor OMI	Nu există informații disponibile

RID

14.1 Numărul ONU	Nereglementat
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	Nereglementat
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	Nereglementat
14.4 Grupul de ambalare	Nereglementat
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu se aplică
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	
Dispoziții Speciale	Niciunul

ADR

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare	Nereglementat
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	Nereglementat
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	Nereglementat
14.4 Grupul de ambalare	Nereglementat
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu se aplică
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	
Dispoziții Speciale	Niciunul

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză****Reglementări naționale****Franța****Boli Profesionale (R-463-3, Franța)**

Denumire chimică	Număr RG francez	Titlu
Sodium chloride 7647-14-5	RG 78	-

Germania

Clasa de pericol pentru apă (WGK) ușor periculos pentru apă (WGK 1)

Uniunea Europeană

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici.

Autorizații și/sau restricții de utilizare:

Acest produs conține una sau mai multe substanțe care fac obiectul restricționării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XVII)

Denumire chimică	Substanță restricționată conform Anexei XVII REACH	Substanțe care fac obiectul autorizării conform Anexei XIV REACH
Hydrochloric acid - 7647-01-0	75.	-
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with	75.	-

2-methyl-3(2H)-isothiazolone - 55965-84-9		
---	--	--

Poluant organic persistent

Nu se aplică

Substanțe periculoase numite conform Directivei Seveso (2012/18/UE)

Denumire chimică	Cerințe pentru nivel scăzut (tone)	Cerințe pentru nivel înalt (tone)
Hydrochloric acid - 7647-01-0	25	250

Substanțe care depleționează stratul de ozon (ODS) regulament (CE) 1005/2009

Nu se aplică

UE - Produse Fitosanitare (1107/2009/CE)

Denumire chimică	UE - Produse Fitosanitare (1107/2009/CE)
Sodium chloride - 7647-14-5	Agent pentru protecția plantelor

REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (BPR)

Denumire chimică	REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (BPR)
Sodium chloride - 7647-14-5	Tipul de produs 1: Igienă umană
Hydrochloric acid - 7647-01-0	Tipul de produs 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone - 55965-84-9	Tipul de produs 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale Tipul de produs 4: Produse alimentare și hrană pentru animale Tipul de produs 6: Conservanți pentru produse în timpul depozitării Tipul de produs 11: Conservanți pentru sisteme de răcire și de procesare a lichidelor Tipul de produs 12: Slimicide Tipul de produs 13: Conservanți pentru fluide utilizate în prelucrare sau tăiere

Inventare Internaționale

Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului

15.2. Evaluarea securității chimice**Raport privind Securitatea Chimică** Nu există informații disponibile**SECȚIUNEA 16: Alte informații****Cheia sau legenda abrevierilor și acronimelor utilizate în fișa cu date de securitate****Textul complet al frazelor H la care se face referire în paragraful 3**

EUH071 - Corosiv pentru căile respiratorii
H301 - Toxic în caz de înghițire
H311 - Toxic în contact cu pielea
H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor
H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii
H318 - Provoacă leziuni oculare grave
H331 - Toxic în caz de inhalare
H400 - Foarte toxic pentru mediul acvatic
H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung

Legendă

SVHC: Substanțe considerate deosebit de periculoase la autorizare:

Legendă Secțiunea 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

TWA Plafon	TWA (medie ponderată în timp) Valoarea Limită Maximă	STEL *	STEL (Limită de Expunere pe Termen Scurt) Desemnare pentru piele
---------------	---	-----------	---

Procedura de clasificare	
Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Metoda Utilizată
Toxicitate orală acută	Metoda de calcul
Toxicitate cutanată acută	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - gaz	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - vapori	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - praf/ceață	Metoda de calcul
Corodarea/iritarea pielii	Metoda de calcul
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	Metoda de calcul
Sensibilizare respiratorie	Metoda de calcul
Sensibilizarea pielii	Metoda de calcul
Mutagenicitate	Metoda de calcul
Carcinogenitate	Metoda de calcul
Toxicitate pentru reproducere	Metoda de calcul
STOT - expunere unică	Metoda de calcul
STOT - expunere repetată	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică acută	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică cronică	Metoda de calcul
Pericol prin aspirare	Metoda de calcul
Ozon	Metoda de calcul

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date utilizate pentru întocmirea FDS

Registrul Agenției pentru Substanțe Toxice și Boli (ATSDR)
 Agenția pentru protecția mediului SUA Baza de date ChemView
 Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)
 Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_RAC)
 Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Agenția pentru Protecția Mediului)
 Nivel(uri) Ghid de Expunere Acută (AEGL(-uri))
 Agenția pentru protecția mediului SUA Legea federală referitoare la insecticide, fungicide și rodenticide
 Agenția pentru protecția mediului SUA Substanțele chimice produse în volum mare
 Jurnal de cercetări în domeniul alimentar (Food Research Journal)
 Baza de date cu substanțe periculoase
 Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice (IUCILID)
 Institutul Național de Tehnologie și Evaluare (NITE)
 Schema națională din Australia pentru evaluare și notificare a substanțelor chimice industriale (NICNAS)
 NIOSH (Institutul Național pentru Siguranța și Sănătatea Ocupațională)
 Biblioteca națională ChemID Plus a medicamentelor (NLM CIP)
 Biblioteca națională pentru medicină
 Programul Național de Toxicologie (NTP)
 Clasificarea substanțelor chimice și baza de date cu informații (CCID) din Noua Zeelandă
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Publicații privind mediul înconjurător, sănătatea și siguranța
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Programul pentru substanțele chimice produse în volum mare
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Set de date rezultat prin analiza informațiilor existente
 Organizația Mondială a Sănătății

Notă de Revizie Modificări semnificative în SDS. Examinați toate secțiunile

Data revizuirii 22-ian.-2024

Această fișă cu date de securitate a materialului este conformă cu prevederile Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

Clauză de exonerare

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe, informații și opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text.

Finalul Fișei cu Date de Securitate (FDS)

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Produs	R9 - Chromogen: TMB Solution (11x), (5 mL)
Număr(e) de catalog	7436L, 7436H
Nanoforms	Nu se aplică
Substanță pură/amestec	Ameștec

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare recomandată	Restricționat la utilizatorii profesioniști Diagnostic in vitro
Utilizări nerecomandate	Nu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Sediul central al companiei

Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Fabricant

Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
France
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

Entitate juridică / Adresa de contact

Bio-Rad Hungary
Futo utca 47-53
HU-1082 Budapest
Magyarország

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați

Serviciu tehnic	00800 00246 723 cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com
-----------------	--

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr Telefon de Urgență, 24 ore CHEMTREK România: +40 376 300 026

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Corodarea/iritarea pielii	Categoria 1 - (H314)
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	Categoria 1 - (H318)

2.2. Elemente pentru etichetă



Cuvânt de avertizare
Pericol

Fraze de pericol

H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor

Fraze de precauție - UE (§28, 1272/2008)

P303 + P361 + P353 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș]

P305 + P351 + P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți

P301 + P330 + P331 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați vomă

P501 - Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și internaționale, după cum este cazul

P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței

2.3. Alte pericole**SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții****3.1 Substanțe**

Nu se aplică

3.2 Amestecuri

Denumire chimică	Greutate-%	Număr de înregistrare REACH	Nr. CE (Nr. Index UE)	Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Limită specifică a concentrației (SCL)	Factor M	Factor M (termen lung)
Hydrochloric acid 7647-01-0	0.3 - 0.99	Nu există date disponibile	(017-002-00-2) 231-595-7	Skin Corr. 1B (H314) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335)	Eye Irrit. 2 :: 1%≤C<3% Skin Corr. 1B :: C≥5% Skin Irrit. 2 :: 1%≤C<5% STOT SE 3 :: C≥10%	-	-
Ethyl alcohol 64-17-5	0.01 - 0.099	Nu există date disponibile	(603-002-00-5) 200-578-6	Flam. Liq. 2 (H225)	-	-	-

Textul complet al frazelor H și EUH: vezi secțiunea 16**Estimarea toxicității acute**

Dacă datele LD50/LC50 nu sunt disponibile sau nu corespund categoriei de clasificare, atunci este utilizată valoarea de conversie corespunzătoare din anexa I a regulamentului CLP, tabelul 3.1.2, pentru a calcula estimarea toxicității acute (ATEmix) pentru clasificarea unui amestec pe baza componentelor sale

Denumire chimică	LD50 oral mg/kg	LD50 cutanat mg/kg	Inhalare LC50 - 4 ore - praf/ceată - mg/l	Inhalare LC50 - 4 ore - vapori - mg/l	Inhalare LC50 - 4 ore - gaz - ppm
Hydrochloric acid 7647-01-0	238	5010	Inhalation LC50 Rat 1.68 mg/L 1 h (mist, Source: JAPAN_GHS)	1.68	Inhalation LC50 Rat 1.68 mg/L 1 h (mist, Source: JAPAN_GHS) 563.3022
Ethyl alcohol 64-17-5	7060	Nu există date disponibile	Inhalation LC50 Rat 116.9 mg/L 4 h (males, vapor, Source: ECHA_API); Inhalation LC50 Rat 133.8 mg/L 4	116.9 133.8	Inhalation LC50 Rat 116.9 mg/L 4 h (males, vapor, Source: ECHA_API); Inhalation LC50 Rat

Denumire chimică	LD50 oral mg/kg	LD50 cutanat mg/kg	Inhalare LC50 - 4 ore - praf/ceață - mg/l	Inhalare LC50 - 4 ore - vapori - mg/l	Inhalare LC50 - 4 ore - gaz - ppm
			h (females, vapor, Source: ECHA_API) 116.9 133.8		133.8 mg/L 4 h (females, vapor, Source: ECHA_API)

Acest produs nu conține substanțe-candidat ca fiind deosebit de periculoase în concentrații $\geq 0,1\%$ (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Articol 59)

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Sfaturi generale	Este necesară asistența medicală imediată. Arătați medicului de gardă această fișă cu date de securitate.
Inhalare	Duceți victima la aer curat. Dacă respirația s-a oprit, efectuați respirație artificială. Solicitați imediat asistență medicală. Nu folosiți metoda gură-la-gură dacă victima a ingerat sau inhalat substanța; efectuați respirație artificială cu ajutorul unei măști buzunar echipate cu valvă cu sens unic sau alt aparat medical de respirat corespunzător. Dacă respirația este dificilă, trebuie să se administreze oxigen (de către personal pregătit). Poate apărea un edem pulmonar tardiv. Consultați imediat medicul.
Contact cu ochii	Clătiți imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Țineți ochii larg deschiși în timp ce clătiți. Nu frecați zona afectată. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Consultați imediat medicul.
Contact cu pielea	Spălați imediat cu săpun și multă apă în timp ce îndepărtați îmbrăcămintea și încălțăminte contaminată. Consultați imediat medicul.
Ingerare	NU provocați vomă. Clătiți gura. Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Consultați imediat medicul.
Autoprotecția personalului care acordă primul ajutor	Asigurați-vă că personalul medical este avertizat cu privire la materialul(ele) implicat(e) și ia măsuri de precauție pentru a se proteja pe ei înșiși și a preveni răspândirea contaminării. Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. A se evita contactul direct cu pielea. Utilizați o barieră pentru a administra respirație gură la gură. Purtați îmbrăcăminte de protecție personală (vezi secțiunea 8).

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome	Senzație de arsură.
-----------------	---------------------

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Notă pentru medici	Produsul este un material coroziv. Este contraindicată utilizarea lavajului gastric sau a vărsăturilor. Trebuie investigată posibila perforare a stomacului sau esofagului. Nu administrați antidoturi chimice. Se poate produce asfixia din cauza edemului glotic. Se poate produce o scădere accentuată a tensiunii sangvine, însoțită de raluri umede, spută spumoasă și puls crescut.
---------------------------	---

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere Corespunzătoare	Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător.
INCENDIU MARE	PRECAUȚIE: Utilizarea pulverizării cu apă pentru stingerea focului poate fi inefficientă.

**Mijloace de stingere
necorespunzătoare**

Nu împrăștiati materialul deversat cu jeturi de apă de înaltă presiune.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**Pericole specifice cauzate de
substanța chimică**

Produsul cauzează arsuri ale ochilor, pielii și mucoaselor. Descompunerea termică poate conduce la eliberarea de gaze și aperi cu efect iritant.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Echipament special de protecție și Pompierii trebuie să poarte aparat de respirație autonom și echipament complet de protecție
măsuri de precauție pentru pompieri împotriva focului. Utilizați echipamentul personal de protecție.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală**6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență****Precauții personale**

Atenție! Material coroziv. Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Asigurați o ventilație adecvată. Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor. Evacuați personalul în zone sigure. Mențineți persoanele la distanță și pe direcția din care bate vântul față de devărsări/scurgeri.

Alte informații

Consultați măsurile de protecție enumerate în secțiunile 7 și 8.

**Pentru personalul care intervine în
situații de urgență**

Folosiți echipamentul de protecție personală recomandat în Secțiunea 8.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător Preveniți scurgerea sau deversarea suplimentară, dacă o puteți face în siguranță. Nu trebuie eliberată în mediul înconjurător. Nu permiteți pătrunderea în sol/subsol. Împiedicați ca produsul să intre în canalele de scurgere.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**Metode pentru izolare**

Preveniți scurgerea sau deversarea suplimentară, dacă o puteți face în siguranță.

Metode pentru curățenie

Îndepărtați mecanic, punând în containere adecvate în vederea eliminării.

Prevenirea pericolelor secundare

Curățați bine obiectele și zonele contaminate, respectând reglementările privind mediul înconjurător.

6.4. Trimitere la alte secțiuni**Trimitere la alte secțiuni**

Vezi Secțiunea 8 pentru informații suplimentare. Vezi Secțiunea 13 pentru informații suplimentare.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea**7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate****Recomandări pentru manipularea în
condiții de securitate**

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță. Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. În cazul unei ventilații insuficiente, a se purta un echipament de respirație corespunzător. Manipulați produsul numai în sisteme închise sau asigurați ventilație de evacuare adecvată. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Considerații de igienă generală

Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Purtați mănuși corespunzătoare și mască de protecție pentru ochi/față. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți și spălați îmbrăcămintea și mănușile contaminate, inclusiv fețele interioare, înainte de utilizare. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara

locului de muncă. Se recomandă curățarea cu regularitate a echipamentului, zonei de lucru și a îmbrăcăminte. Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și imediat după manipularea produsului.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Condiții de Depozitare

Păstrați containerele închise ermetic, într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. A se proteja de umiditate. A se depozita sub cheie. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Depozitați departe de alte materiale. A se păstra conform cu instrucțiunile produsului și ale etichetei.

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Metodele de gestionare a riscului (RMM) Informațiile cerute sunt cuprinse în această Fișă cu Date de Securitate.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Limite de Expunere

Denumire chimică	Uniunea Europeană	Austria	Belgia	Bulgaria	Croatia
Hydrochloric acid 7647-01-0	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL 10 ppm STEL 15 mg/m ³	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³	STEL: 10 ppm STEL: 15.0 mg/m ³ TWA: 5 ppm TWA: 8.0 mg/m ³	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³
Ethyl alcohol 64-17-5	-	TWA: 1000 ppm TWA: 1900 mg/m ³ STEL 2000 ppm STEL 3800 mg/m ³	TWA: 1000 ppm TWA: 1907 mg/m ³	TWA: 1000 mg/m ³	TWA: 1000 ppm TWA: 1900 mg/m ³
Denumire chimică	Cipru	Republica Cehă	Danemarca	Estonia	Finlanda
Hydrochloric acid 7647-01-0	STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³ TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³	TWA: 8 mg/m ³ Ceiling: 15 mg/m ³	STEL: 5 ppm STEL: 8 mg/m ³	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³	STEL: 5 ppm STEL: 7.6 mg/m ³
Ethyl alcohol 64-17-5	-	TWA: 1000 mg/m ³ Ceiling: 3000 mg/m ³	TWA: 1000 ppm TWA: 1900 mg/m ³ STEL: 2000 ppm STEL: 3800 mg/m ³	TWA: 500 ppm TWA: 1000 mg/m ³ STEL: 1000 ppm STEL: 1900 mg/m ³	TWA: 1000 ppm TWA: 1900 mg/m ³ STEL: 1300 ppm STEL: 2500 mg/m ³
Denumire chimică	Franța	Germania TRGS	Germania DFG	Grecia	Ungaria
Hydrochloric acid 7647-01-0	STEL: 5 ppm STEL: 7.6 mg/m ³	TWA: 2 ppm TWA: 3 mg/m ³	TWA: 2 ppm TWA: 3.0 mg/m ³ Peak: 4 ppm Peak: 6 mg/m ³	TWA: 5 ppm TWA: 7 mg/m ³ STEL: 5 ppm STEL: 7 mg/m ³	TWA: 8 mg/m ³ STEL: 16 mg/m ³
Ethyl alcohol 64-17-5	TWA: 1000 ppm TWA: 1900 mg/m ³ STEL: 5000 ppm STEL: 9500 mg/m ³	TWA: 200 ppm TWA: 380 mg/m ³	TWA: 200 ppm TWA: 380 mg/m ³ Peak: 800 ppm Peak: 1520 mg/m ³	TWA: 1000 ppm TWA: 1900 mg/m ³	TWA: 1900 mg/m ³ STEL: 3800 mg/m ³
Denumire chimică	Irlanda	Italia MDLPS	Italia AIDII	Letonia	Lituania
Hydrochloric acid 7647-01-0	TWA: 8 mg/m ³ TWA: 5 ppm STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³	Ceiling: 2 ppm Ceiling: 2.9 mg/m ³	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³
Ethyl alcohol 64-17-5	STEL: 1000 ppm	-	STEL: 1000 ppm STEL: 1884 mg/m ³	TWA: 1000 mg/m ³	TWA: 500 ppm TWA: 1000 mg/m ³ STEL: 1000 ppm STEL: 1900 mg/m ³
Denumire chimică	Luxemburg	Malta	Olanda	Norvegia	Polonia
Hydrochloric acid 7647-01-0	STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³	STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³	TWA: 8 mg/m ³ STEL: 15 mg/m ³	Ceiling: 5 ppm Ceiling: 7 mg/m ³	STEL: 10 mg/m ³ TWA: 5 mg/m ³

	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³			
Ethyl alcohol 64-17-5	-	-	TWA: 260 mg/m ³ STEL: 1900 mg/m ³ H*	TWA: 500 ppm TWA: 950 mg/m ³ STEL: 625 ppm STEL: 1187.5 mg/m ³	TWA: 1900 mg/m ³
Denumire chimică	Portugalia	România	Slovacia	Slovenia	Spania
Hydrochloric acid 7647-01-0	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³ Ceiling: 2 ppm	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³	TWA: 5 ppm TWA: 8.0 mg/m ³ Ceiling: 15 mg/m ³	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³	TWA: 5 ppm TWA: 7.6 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³
Ethyl alcohol 64-17-5	STEL: 1000 ppm	TWA: 1000 ppm TWA: 1900 mg/m ³ STEL: 5000 ppm STEL: 9500 mg/m ³	TWA: 500 ppm TWA: 960 mg/m ³ Ceiling: 1920 mg/m ³	TWA: 960 mg/m ³ TWA: 500 ppm STEL: 1000 ppm STEL: 1920 mg/m ³	STEL: 1000 ppm STEL: 1910 mg/m ³
Denumire chimică	Suedia		Elveția		Marea Britanie
Hydrochloric acid 7647-01-0	NGV: 2 ppm NGV: 3 mg/m ³ Bindande KGV: 4 ppm Bindande KGV: 6 mg/m ³		TWA: 2 ppm TWA: 3 mg/m ³ STEL: 4 ppm STEL: 6 mg/m ³		TWA: 1 ppm TWA: 2 mg/m ³ STEL: 5 ppm STEL: 8 mg/m ³
Ethyl alcohol 64-17-5	NGV: 500 ppm NGV: 1000 mg/m ³ Vägledande KGV: 1000 ppm Vägledande KGV: 1900 mg/m ³		TWA: 500 ppm TWA: 960 mg/m ³ STEL: 1000 ppm STEL: 1920 mg/m ³		TWA: 1000 ppm TWA: 1920 mg/m ³ STEL: 3000 ppm STEL: 5760 mg/m ³

Limite de expunere biologică ocupațională

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.

Nivel fără efect derivat (DNEL) Nu există informații disponibile.

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC) Nu există informații disponibile.

8.2. Controale ale expunerii**Echipament personal de protecție**

Protecția ochilor / feței Ochelari de protecție cu fixare ermetică. Scut de protecție a feței.

Protecția mâinilor A se purta mănuși corespunzătoare. Mănuși impermeabile.

Protecția pielii și a corpului A se purta echipamentul de protecție corespunzător. Îmbrăcăminte cu mâneci lungi. Șorț rezistent la agenți chimici.

Protecția respirației În condiții normale de utilizare nu este necesar niciun echipament de protecție. Dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apare iritația, poate fi necesară ventilația și evacuarea.

Considerații de igienă generală Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcăminte. Purtați mănuși corespunzătoare și mască de protecție pentru ochi/față. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți și spălați îmbrăcăminte și mănușile contaminate, inclusiv fețele interioare, înainte de utilizare. Nu scoateți îmbrăcăminte de lucru contaminată în afara locului de muncă. Se recomandă curățarea cu regularitate a echipamentului, zonei de lucru și a îmbrăcăminte. Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și imediat după manipularea produsului.

Controlul expunerii mediului Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică	Lichid
Aspect	Lichid
Culoare	roz
Miros	Scăzut.
Pragul de acceptare a mirosului	Nu există informații disponibile

Proprietate	Valori	Observații • Metodă
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Inflamabilitate	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Limită de Inflamabilitate în Aer	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Limită superioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu există date disponibile	
Limita inferioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu există date disponibile	
Punctul de aprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de autoaprindere	363 °C	
Temperatura de descompunere		Niciuna cunoscută
pH	Nu există date disponibile	
pH (ca soluție apoasă)	Nu există date disponibile	Nu există informații disponibile
Vâscozitate cinematică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Vâscozitate dinamică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Solubilitate în apă	Miscibil cu apa	
Solubilitatea (solubilitățile)	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Coeficient de partiție	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Presiunea de vapori	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitatea relativă	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitate în vrac	Nu există date disponibile	
Densitate lichid	Nu există date disponibile	
Densitatea relativă a vaporilor	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Caracteristicile particulei		
Dimensiunea particulei	Nu există informații disponibile	
Distribuția Mărimii Particulelor	Nu există informații disponibile	

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații privind clasele de pericol fizic

Nu se aplică

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu există informații disponibile

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Reactivitate	Nu există informații disponibile.
--------------	-----------------------------------

10.2. Stabilitate chimică

Stabilitate	Stabil în condiții normale.
-------------	-----------------------------

Date despre explozie

Sensibilitate la impactul mecanic Niciunul.

Sensibilitatea la descărcarea electricității statice Niciunul.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Posibilitatea de reacții periculoase Niciuna în condiții normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Condiții de evitat Expunere la aer sau umezeală pe perioade prelungite.

10.5. Materiale incompatibile

Materiale incompatibile Acizi. Baze. Agent oxidant.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Produși de descompunere periculoși Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații despre clasele de pericol, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Informații privind căile probabile de expunere

Informații privind produsul

Inhalare	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec. Coroziv prin inhalare (pe baza componentelor). Inhalarea de fum/gaze corozive poate cauza tuse, senzație de înecare, dureri de cap, amețeală și stare de slăbiciune timp de mai multe ore. Poate apărea edem pulmonar cu senzație de apăsare în piept, respirație dificilă, colorare albastruie a pielii, scăderea tensiunii arteriale și creșterea frecvenței cardiace. Substanțele corozive inhalate pot provoca edem pulmonar toxic. Edemul pulmonar poate fi fatal.
Contact cu ochii	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec. Provoacă leziuni oculare grave (pe baza componentelor). Coroziv pentru ochi și poate provoca leziuni severe, inclusiv orbire. Poate provoca leziuni ireversibile ale ochilor.
Contact cu pielea	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec. Coroziv (pe baza componentelor). Provoacă arsuri.
Ingerare	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec. Provoacă arsuri (pe baza componentelor). Ingerarea provoacă arsuri ale tractului digestiv superior și ale tractului respirator. Poate cauza arsuri severe la nivelul gurii și stomacului, cu vărsături și diaree care conțin sânge închis la culoare. Tensiunea arterială poate scădea. Pot fi observate pete maronii sau gălbui în jurul gurii. Umflarea gâtului poate provoca respirație dificilă și senzație de înecare. Poate cauza leziuni ale plămânilor în caz de înghițire. Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii.

Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

Simptome Înroșire. Arsură. Poate provoca orbire. Tuse și/sau respirație șuierătoare.

Toxicitate acută

Determinări numerice ale toxicității

Nu există informații disponibile

Următoarele valori sunt calculate pe baza capitolului 3.1 din documentul GHS

Informații despre Componentă

Denumire chimică	LD50 oral	LD50 cutanat	LC50 Inhalare
Hydrochloric acid	238 - 277 mg/kg (Rat)	> 5010 mg/kg (Rabbit)	= 1.68 mg/L (Rat) 1 h
Ethyl alcohol	= 7060 mg/kg (Rat)	-	= 116.9 mg/L (Rat) 4 h = 133.8 mg/L (Rat) 4 h

Se indică efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Corodarea/iritarea pielii	Clasificare bazată pe datele disponibile referitoare la ingredientii. Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	Clasificare bazată pe datele disponibile referitoare la ingredientii. Provoacă leziuni oculare grave. Provoacă arsuri.
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	Nu există informații disponibile.
Mutagenicitatea celulelor embrionare	Nu există informații disponibile.
Carcinogenitate	Nu există informații disponibile.
Toxicitate pentru reproducere	Nu există informații disponibile.
STOT - expunere unică	Nu există informații disponibile.
STOT - expunere repetată	Nu există informații disponibile.
Pericol prin aspirare	Nu există informații disponibile.

11.2. Informații despre alte pericole**11.2.1. Proprietăți de perturbare endocrine**

Proprietăți de perturbare endocrine Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

11.2.2. Alte informații

Alte efecte adverse Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1. Toxicitate**

Ecotoxicitate Impactul acestui produs asupra mediului înconjurător nu a fost complet investigat.

Toxicitate acvatică necunoscută Conține 0% componente ce prezintă pericole necunoscute pentru mediul acvatic.

Denumire chimică	Alge/plante acvatice	Pește	Toxicitate pentru microorganisme	Crustacee
Ethyl alcohol	-	LC50: 12.0 - 16.0mL/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: >100mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 13400 - 15100mg/L (96h, Pimephales promelas)	-	LC50: 9268 - 14221mg/L (48h, Daphnia magna) EC50: =2mg/L (48h, Daphnia magna)

12.2. Persistență și degradabilitate

Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile.

12.3. Potențial de bioacumulare

Bioacumulare

Informații despre Componentă

Denumire chimică	Coefficient de partiție
Ethyl alcohol	-0.35

12.4. Mobilitate în sol

Mobilitate în sol Nu există informații disponibile.

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Evaluare PBT și vPvB

Denumire chimică	Evaluare PBT și vPvB
Hydrochloric acid	Substanța nu este o PBT / vPvB
Ethyl alcohol	Substanța nu este o PBT / vPvB

12.6. Proprietăți de perturbare endocrine

Proprietăți de perturbare endocrine Nu există informații disponibile.

12.7. Alte efecte adverse

Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Deșeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate A se elimina în conformitate cu reglementările locale. Eliminați deșeurile în conformitate cu legislația referitoare la mediul înconjurător.

Ambalaje contaminate Nu refolosiți containerele goale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

IATA

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător Nu se aplică

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Dispoziții Speciale Niciunul

IMDG

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	Nereglementat
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	Nereglementat
14.4 Grupul de ambalare	Nereglementat
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu se aplică
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	
Dispoziții Speciale	Niciunul
14.7 Transportul maritim în vrac conform instrumentelor OMI	Nu există informații disponibile

RID

14.1 Numărul ONU	Nereglementat
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	Nereglementat
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	Nereglementat
14.4 Grupul de ambalare	Nereglementat
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu se aplică
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	
Dispoziții Speciale	Niciunul

ADR

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare	Nereglementat
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	Nereglementat
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	Nereglementat
14.4 Grupul de ambalare	Nereglementat
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu se aplică
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	
Dispoziții Speciale	Niciunul

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză****Reglementări naționale****Franța****Boli Profesionale (R-463-3, Franța)**

Denumire chimică	Număr RG francez	Titlu
Ethyl alcohol 64-17-5	RG 84	-

Germania

Clasa de pericol pentru apă (WGK) ușor periculos pentru apă (WGK 1)

Olanda

Denumire chimică	Olanda - Lista substanțelor Cancerigene	Olanda - Lista Mutagenilor	Olanda - Lista de Substanțe Toxice pentru Reproducere
Ethyl alcohol	Present	-	Fertility Category 1A Development Category 1A Can be harmful via breastfeeding

Uniunea Europeană

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici.

Autorizații și/sau restricții de utilizare:

Acest produs conține una sau mai multe substanțe care fac obiectul restricționării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XVII)

Denumire chimică	Substanță restricționată conform Anexei XVII REACH	Substanțe care fac obiectul autorizării conform Anexei XIV REACH
Hydrochloric acid - 7647-01-0	75.	-

Poluant organic persistent

Nu se aplică

Substanțe periculoase numite conform Directivei Seveso (2012/18/UE)

Denumire chimică	Cerințe pentru nivel scăzut (tone)	Cerințe pentru nivel înalt (tone)
Hydrochloric acid - 7647-01-0	25	250

Substanțe care depleționează stratul de ozon (ODS) regulament (CE) 1005/2009

Nu se aplică

REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (BPR)

Denumire chimică	REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (BPR)
Hydrochloric acid - 7647-01-0	Tipul de produs 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Ethyl alcohol - 64-17-5	Tipul de produs 1: Igienă umană Tipul de produs 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale Tipul de produs 4: Produse alimentare și hrană pentru animale

Inventare Internaționale

Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului

15.2. Evaluarea securității chimice

Raport privind Securitatea Chimică Nu există informații disponibile

SECȚIUNEA 16: Alte informații**Cheia sau legenda abrevierilor și acronimelor utilizate în fișa cu date de securitate****Textul complet al frazelor H la care se face referire în paragraful 3**

H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili
H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor
H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor
H335 - Poate provoca iritarea căilor respiratorii

Legendă

SVHC: Substanțe considerate deosebit de periculoase la autorizare:

Legendă Secțiunea 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

TWA	TWA (medie ponderată în timp)	STEL	STEL (Limită de Expunere pe Termen Scurt)
Plafon	Valoarea Limită Maximă	*	Desemnare pentru piele

Procedura de clasificare

Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Metoda Utilizată
Toxicitate orală acută	Metoda de calcul
Toxicitate cutanată acută	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - gaz	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - vapori	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - praf/ceață	Metoda de calcul
Corodarea/iritarea pielii	Metoda de calcul
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	Metoda de calcul
Sensibilizare respiratorie	Metoda de calcul
Sensibilizarea pielii	Metoda de calcul
Mutagenicitate	Metoda de calcul
Carcinogenitate	Metoda de calcul
Toxicitate pentru reproducere	Metoda de calcul
STOT - expunere unică	Metoda de calcul
STOT - expunere repetată	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică acută	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică cronică	Metoda de calcul
Pericol prin aspirare	Metoda de calcul
Ozon	Metoda de calcul

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date utilizate pentru întocmirea FDS

Registrul Agenției pentru Substanțe Toxice și Boli (ATSDR)
 Agenția pentru protecția mediului SUA Baza de date ChemView
 Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)
 Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_RAC)
 Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Agenția pentru Protecția Mediului)
 Nivel(uri) Ghid de Expunere Acută (AEGL(-uri))
 Agenția pentru protecția mediului SUA Legea federală referitoare la insecticide, fungicide și rodenticide
 Agenția pentru protecția mediului SUA Substanțele chimice produse în volum mare
 Jurnal de cercetări în domeniul alimentar (Food Research Journal)
 Baza de date cu substanțe periculoase
 Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice (IUCLID)
 Institutul Național de Tehnologie și Evaluare (NITE)
 Schema națională din Australia pentru evaluare și notificare a substanțelor chimice industriale (NICNAS)
 NIOSH (Institutul Național pentru Siguranța și Sănătatea Ocupațională)
 Biblioteca națională ChemID Plus a medicamentelor (NLM CIP)
 Biblioteca națională pentru medicină
 Programul Național de Toxicologie (NTP)
 Clasificarea substanțelor chimice și baza de date cu informații (CCID) din Noua Zeelandă
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Publicații privind mediul înconjurător, sănătatea și siguranța
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Programul pentru substanțele chimice produse în volum mare
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Set de date rezultat prin analiza informațiilor existente
 Organizația Mondială a Sănătății

Notă de Revizie Modificări semnificative în SDS. Examinați toate secțiunile

Data revizuirii 03-mar.-2022

Această fișă cu date de securitate a materialului este conformă cu prevederile Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

Clauză de exonerare

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe, informații și opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text.

Finalul Fișei cu Date de Securitate (FDS)

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Produs	R1 - Microplate, 12 x 8 wells
Număr(e) de catalog	7434A
Nanoforms	Nu se aplică
Substanță pură/amestec	Amestec

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare recomandată	Restricționat la utilizatorii profesioniști Diagnostic in vitro
Utilizări nerecomandate	Nu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Sediul central al companiei

Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Fabricant

Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
France
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

Entitate juridică / Adresa de contact

Bio-Rad Hungary
Futo utca 47-53
HU-1082 Budapest
Magyarország

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați

Serviciu tehnic	00800 00246 723 cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com
-----------------	--

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr Telefon de Urgență, 24 ore CHEMTREK România: +40 376 300 026

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

2.2. Elemente pentru etichetă

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

Fraze de pericol

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

2.3. Alte pericole

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**3.1 Substanțe**

Textul complet al frazelor H și EUH: vezi secțiunea 16

Estimarea toxicității acute

Nu există informații disponibile

Acest produs nu conține substanțe-candidat ca fiind deosebit de periculoase în concentrații $\geq 0,1\%$ (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Articol 59)

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor**4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor**

Inhalare	Duceți victima la aer curat.
Contact cu ochii	Clătiți bine cu multă apă timp de cel puțin 15 minute, ridicând pleoapele superioare și inferioare. Consultați un medic.
Contact cu pielea	În cazul iritării pielii sau al unor reacții alergice, consultați un medic. Spălați pielea cu apă și săpun.
Ingerare	Clătiți gura.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome	Nu există informații disponibile.
----------	-----------------------------------

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Notă pentru medici	Tratați simptomatic.
--------------------	----------------------

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor**5.1. Mijloace de stingere a incendiilor**

Mijloace de Stingere Corespunzătoare	Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător.
INCENDIU MARE	PRECAUȚIE: Utilizarea pulverizării cu apă pentru stingerea focului poate fi inefficientă.
Mijloace de stingere necorespunzătoare	Nu împrăștiati materialul deversat cu jeturi de apă de înaltă presiune.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Pericole specifice cauzate de substanța chimică	Nu există informații disponibile.
---	-----------------------------------

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Echipament special de protecție și măsuri de precauție pentru pompieri Pompierii trebuie să poarte aparat de respirație autonom și echipament complet de protecție împotriva focului. Utilizați echipamentul personal de protecție.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală**6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Precauții personale Asigurați o ventilație adecvată.

Pentru personalul care intervine în situații de urgență Folosiți echipamentul de protecție personală recomandat în Secțiunea 8.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode pentru izolare Preveniți scurgerea sau deversarea suplimentară, dacă o puteți face în siguranță.

Metode pentru curățenie Îndepărtați mecanic, punând în containere adecvate în vederea eliminării.

Prevenirea pericolelor secundare Curățați bine obiectele și zonele contaminate, respectând reglementările privind mediul înconjurător.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

Trimitere la alte secțiuni Vezi Secțiunea 8 pentru informații suplimentare. Vezi Secțiunea 13 pentru informații suplimentare.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea**7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Recomandări pentru manipularea în condiții de securitate Asigurați o ventilație adecvată.

Considerații de igienă generală A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Condiții de Depozitare A se păstra conform cu instrucțiunile produsului și ale etichetei.

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Metodele de gestionare a riscului (RMM) Informațiile cerute sunt cuprinse în această Fișă cu Date de Securitate.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală**8.1. Parametri de control**

Limite de Expunere Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele de expunere profesională stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.

Limite de expunere biologică ocupațională

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.

Nivel fără efect derivat (DNEL) Nu există informații disponibile.
Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC) Nu există informații disponibile.

8.2. Controale ale expunerii

Echipament personal de protecție

Protecția ochilor / feței	Nu este necesar un echipament de protecție special.
Protecția pielii și a corpului	Nu este necesar un echipament de protecție special.
Protecția respirației	În condiții normale de utilizare nu este necesar niciun echipament de protecție. Dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apare iritația, poate fi necesară ventilația și evacuarea.
Considerații de igienă generală	A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.
Controlul expunerii mediului	Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică	Solid
Aspect	solid
Culoare	incolor
Miros	Inodor.
Pragul de acceptare a mirosului	Nu există informații disponibile

<u>Proprietate</u>	<u>Valori</u>	<u>Observații • Metodă</u>
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Inflamabilitate	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Limită de Inflamabilitate în Aer		Niciuna cunoscută
Limita superioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu există date disponibile	
Limita inferioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu există date disponibile	
Punctul de aprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de autoaprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de descompunere		Niciuna cunoscută
pH	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
pH (ca soluție apoasă)	Nu există date disponibile	Nu există informații disponibile
Vâscozitate cinematică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Vâscozitate dinamică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Solubilitate în apă	Insolubil în apă	
Solubilitatea (solubilitățile)	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Coeficient de partiție	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Presiunea de vapori	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitatea relativă	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitate în vrac	Nu există date disponibile	
Densitate lichid	Nu există date disponibile	
Densitatea relativă a vaporilor	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Caracteristicile particulei		
Dimensiunea particulei	Nu există informații disponibile	
Distribuția Mărimii Particulelor	Nu există informații disponibile	

9.2. Alte informații**9.2.1. Informații privind clasele de pericol fizic**

Nu se aplică

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu există informații disponibile

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**10.1. Reactivitate****Reactivitate** Nu există informații disponibile.**10.2. Stabilitate chimică****Stabilitate** Stabil în condiții normale.**Date despre explozie****Sensibilitate la impactul mecanic** Niciunul.**Sensibilitatea la descărcarea electricității statice** Niciunul.**10.3. Posibilitatea de reacții periculoase****Posibilitatea de reacții periculoase** Niciuna în condiții normale de procesare.**10.4. Condiții de evitat****Condiții de evitat** Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.**10.5. Materiale incompatibile****Materiale incompatibile** Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.**10.6. Produși de descompunere periculoși****Produși de descompunere periculoși** Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.**SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice****11.1. Informații despre clasele de pericol, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008****Informații privind căile probabile de expunere****Informații privind produsul****Inhalare** Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.**Contact cu ochii** Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.**Contact cu pielea** Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.**Ingerare** Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.**Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice****Simptome** Nu există informații disponibile.**Toxicitate acută****Determinări numerice ale toxicității**

Nu există informații disponibile

Se indică efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Corodarea/iritarea pielii Nu există informații disponibile.

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor Nu există informații disponibile.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii Nu există informații disponibile.

Mutagenicitatea celulelor embrionare Nu există informații disponibile.

Carcinogenitate Nu există informații disponibile.

Toxicitate pentru reproducere Nu există informații disponibile.

STOT - expunere unică Nu există informații disponibile.

STOT - expunere repetată Nu există informații disponibile.

Pericol prin aspirare Nu există informații disponibile.

11.2. Informații despre alte pericole**11.2.1. Proprietăți de perturbare endocrine**

Proprietăți de perturbare endocrine Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

11.2.2. Alte informații

Alte efecte adverse Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1. Toxicitate**

Ecotoxicitate Impactul acestui produs asupra mediului înconjurător nu a fost complet investigat.

Toxicitate acvatică necunoscută Conține 100% componente ce prezintă pericole necunoscute pentru mediul acvatic.

12.2. Persistență și degradabilitate

Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile.

12.3. Potențial de bioacumulare

Bioacumulare Nu există date despre acest produs.

12.4. Mobilitate în sol

Mobilitate în sol Nu există informații disponibile.

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Evaluare PBT și vPvB Nu există informații disponibile.

12.6. Proprietăți de perturbare endocrine

Proprietăți de perturbare endocrine Nu există informații disponibile.

12.7. Alte efecte adverse

Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Deșeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate Eliminați deșeurile în conformitate cu legislația referitoare la mediul înconjurător. A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

Ambalaje contaminate Nu refolosiți containerele goale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

IATA

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător Nu se aplică

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Dispoziții Speciale Niciunul

IMDG

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător Nu se aplică

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Dispoziții Speciale Niciunul

14.7 Transportul maritim în vrac conform instrumentelor OMI Nu există informații disponibile

RID

14.1 Numărul ONU Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU Nereglementat

pentru expediție	
14.3 Clasa (clasele) de pericol	Nereglementat
pentru transport	
14.4 Grupul de ambalare	Nereglementat
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu se aplică
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	
Dispoziții Speciale	Niciunul

ADR

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare	Nereglementat
14.2 Denumirea corectă ONU	Nereglementat
pentru expediție	
14.3 Clasa (clasele) de pericol	Nereglementat
pentru transport	
14.4 Grupul de ambalare	Nereglementat
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu se aplică
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	
Dispoziții Speciale	Niciunul

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Clasa de pericol pentru apă (WGK) nepericulos pentru apă (nwg)

Uniunea Europeană

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici.

Autorizații și/sau restricții de utilizare:

Acest produs nu conține substanțe care fac obiectul autorizării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XIV) Acest produs nu conține substanțe care fac obiectul restricționării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XVII)

Poluant organic persistent

Nu se aplică

Substanțe care depleționează stratul de ozon (ODS) regulament (CE) 1005/2009

Nu se aplică

Inventare Internaționale

Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului

15.2. Evaluarea securității chimice

Raport privind Securitatea Chimică Nu există informații disponibile

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Cheia sau legenda abrevierilor și acronimelor utilizate în fișa cu date de securitate**Legendă**

SVHC: Substanțe considerate deosebit de periculoase la autorizare:

Legendă Secțiunea 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

TWA	TWA (medie ponderată în timp)	STEL	STEL (Limită de Expunere pe Termen Scurt)
Plafon	Valoarea Limită Maximă	*	Desemnare pentru piele

Procedura de clasificare	
Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Metoda Utilizată
Toxicitate orală acută	Metoda de calcul
Toxicitate cutanată acută	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - gaz	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - vapori	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - praf/ceață	Metoda de calcul
Corodarea/iritarea pielii	Metoda de calcul
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	Metoda de calcul
Sensibilizare respiratorie	Metoda de calcul
Sensibilizarea pielii	Metoda de calcul
Mutagenicitate	Metoda de calcul
Carcinogenitate	Metoda de calcul
Toxicitate pentru reproducere	Metoda de calcul
STOT - expunere unică	Metoda de calcul
STOT - expunere repetată	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică acută	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică cronică	Metoda de calcul
Pericol prin aspirare	Metoda de calcul
Ozon	Metoda de calcul

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date utilizate pentru întocmirea FDS

Registrul Agenției pentru Substanțe Toxice și Boli (ATSDR)
 Agenția pentru protecția mediului SUA Baza de date ChemView
 Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)
 Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_RAC)
 Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Agenția pentru Protecția Mediului)
 Nivel(uri) Ghid de Expunere Acută (AEGL(-uri))
 Agenția pentru protecția mediului SUA Legea federală referitoare la insecticide, fungicide și rodenticide
 Agenția pentru protecția mediului SUA Substanțele chimice produse în volum mare
 Jurnal de cercetări în domeniul alimentar (Food Research Journal)
 Baza de date cu substanțe periculoase
 Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice (IUCID)
 Institutul Național de Tehnologie și Evaluare (NITE)
 Schema națională din Australia pentru evaluare și notificare a substanțelor chimice industriale (NICNAS)
 NIOSH (Institutul Național pentru Siguranța și Sănătatea Ocupațională)
 Biblioteca națională ChemID Plus a medicamentelor (NLM CIP)
 Biblioteca națională pentru medicină
 Programul Național de Toxicologie (NTP)
 Clasificarea substanțelor chimice și baza de date cu informații (CCID) din Noua Zeelandă
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Publicații privind mediul înconjurător, sănătatea și siguranța
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Programul pentru substanțele chimice produse în volum mare
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Set de date rezultat prin analiza informațiilor existente
 Organizația Mondială a Sănătății

Notă de Revizie Modificări semnificative în SDS. Examinați toate secțiunile

Data revizurii 29-nov.-2021

Această fișă cu date de securitate a materialului este conformă cu prevederile Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

Clauză de exonerare

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe, informații și

opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text.

Finalul Fișei cu Date de Securitate (FDS)

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Produs R3 - Negative Control , 2.5 ml

Număr(e) de catalog 7434B

Nanoforms Nu se aplică

Substanță pură/amestec Amestec

Conține 5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare recomandată Restricționat la utilizatorii profesioniști
Diagnostic in vitro

Utilizări nerecomandate Nu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Sediul central al companiei

Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Fabricant

Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
France
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

Entitate juridică / Adresa de contact

Bio-Rad Hungary
Futo utca 47-53
HU-1082 Budapest
Magyarország

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați

Serviciu tehnic 00800 00246 723
cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr Telefon de Urgență, 24 ore CHEMTREK România: +40 376 300 026

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Sensibilizarea pielii	Categoria 1A - (H317)
Toxicitate acvatică cronică	Categoria 3 - (H412)

2.2. Elemente pentru etichetă

Conține 5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone



Cuvânt de avertizare
Atenție

Fraze de pericol

H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii

H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung

Fraze de precauție - UE (§28, 1272/2008)

P333 + P313 - În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul

P273 - Evitați dispersarea în mediu

P302 + P352 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun

P501 - Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și internaționale, după cum este cazul

P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței

2.3. Alte pericole

Conține materiale de origine animală. (Bovine).

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1 Substanțe

Nu se aplică

3.2 Amestecuri

Denumire chimică	Greutate-%	Număr de înregistrare REACH	Nr. CE (Nr. Index UE)	Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Limită specifică a concentrației (SCL)	Factor M	Factor M (termen lung)
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	20 - 35	Nu există date disponibile	200-289-5	Nu există date disponibile	-	-	-
Sodium chloride 7647-14-5	0.3 - 0.99	Nu există date disponibile	231-598-3	Nu există date disponibile	-	-	-
C.I. Acid Yellow 23 1934-21-0	0.3 - 0.99	Nu există date disponibile	217-699-5	Nu există date disponibile	-	-	-
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone 55965-84-9	0.001 - 0.01	Nu există date disponibile	(613-167-00-5)	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317) (EUH071) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	Eye Irrit. 2 :: 0.06%≤C<0.6% Skin Corr. 1C :: C≥0.6% Skin Irrit. 2 :: 0.06%≤C<0.6% Skin Sens. 1A :: C≥0.0015% Eye Dam. 1 :: C≥0.6%	100	100

Textul complet al frazelor H și EUH: vezi secțiunea 16

Estimarea toxicității acute

Dacă datele LD50/LC50 nu sunt disponibile sau nu corespund categoriei de clasificare, atunci este utilizată valoarea de conversie corespunzătoare din anexa I a regulamentului CLP, tabelul 3.1.2, pentru a calcula estimarea toxicității acute (ATEmix) pentru clasificarea unui amestec pe baza componentelor sale

Denumire chimică	LD50 oral mg/kg	LD50 cutanat mg/kg	Inhalare LC50 - 4 ore - praf/ceată - mg/l	Inhalare LC50 - 4 ore - vapori - mg/l	Inhalare LC50 - 4 ore - gaz - ppm
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	12600	10000	Inhalation LC50 Rat >2.75 mg/L 4 h (condensation aerosol, Source: ECHA) 2.75	>2.75	Inhalation LC50 Rat >2.75 mg/L 4 h (condensation aerosol, Source: ECHA)
Sodium chloride 7647-14-5	3000	10000	Inhalation LC50 Rat >42 mg/L 1 h (no deaths occurred, aerosol, Source: ECHA API)	>42	Inhalation LC50 Rat >42 mg/L 1 h (no deaths occurred, aerosol, Source: ECHA API)
C.I. Acid Yellow 23 1934-21-0	2000	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-i sothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazol one 55965-84-9	53	87.12	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile

Acest produs nu conține substanțe-candidat ca fiind deosebit de periculoase în concentrații $\geq 0,1\%$ (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Articol 59)

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Sfaturi generale	Arătați medicului de gardă această fișă cu date de securitate.
Inhalare	Duceți victima la aer curat.
Contact cu ochii	Clătiți bine cu multă apă timp de cel puțin 15 minute, ridicând pleoapele superioare și inferioare. Consultați un medic.
Contact cu pielea	Spălați cu apă și săpun. Poate provoca o reacție alergică a pielii. În cazul iritării pielii sau al unor reacții alergice, consultați un medic.
Ingerare	Clătiți gura.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome	Mâncărime. Erupții pe piele. Papule.
-----------------	--------------------------------------

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Notă pentru medici	Poate provoca sensibilizare la persoanele susceptibile. Tratați simptomatic.
---------------------------	--

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere Corespunzătoare	Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător.
---	--

INCENDIU MARE	PRECAUȚIE: Utilizarea pulverizării cu apă pentru stingerea focului poate fi inefficientă.
Mijloace de stingere necorespunzătoare	Nu împrăștiati materialul deversat cu jeturi de apă de înaltă presiune.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Pericole specifice cauzate de substanța chimică	Produsul este sau conține un sensibilizator. Poate provoca o sensibilizare în contact cu pielea.
--	--

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Echipament special de protecție și măsuri de precauție pentru pompieri Pompierii trebuie să poarte aparat de respirație autonom și echipament complet de protecție împotriva focului. Utilizați echipamentul personal de protecție.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Precauții personale	Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Asigurați o ventilație adecvată. Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor. Evacuați personalul în zone sigure. Mențineți persoanele la distanță și pe direcția din care bate vântul față de devărsări/surgeri.
----------------------------	--

Pentru personalul care intervine în situații de urgență Folosiți echipamentul de protecție personală recomandat în Secțiunea 8.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode pentru izolare	Preveniți scurgerea sau deversarea suplimentară, dacă o puteți face în siguranță.
Metode pentru curățenie	Îndepărtați mecanic, punând în containere adecvate în vederea eliminării.
Prevenirea pericolelor secundare	Curățați bine obiectele și zonele contaminate, respectând reglementările privind mediul înconjurător.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

Trimitere la alte secțiuni	Vezi Secțiunea 8 pentru informații suplimentare. Vezi Secțiunea 13 pentru informații suplimentare.
-----------------------------------	--

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Recomandări pentru manipularea în condiții de securitate A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță. Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Asigurați o ventilație adecvată. În cazul unei ventilații insuficiente, a se purta un echipament de respirație corespunzător. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Considerații de igienă generală A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Condiții de Depozitare Păstrați containerele închise ermetic, într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. A se păstra conform cu instrucțiunile produsului și ale etichetei.

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Metodele de gestionare a riscului (RMM) Informațiile cerute sunt cuprinse în această Fișă cu Date de Securitate.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control**Limite de Expunere**

Denumire chimică	Uniunea Europeană	Austria	Belgia	Bulgaria	Croația
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	-	-	TWA: 10 mg/m³	-	TWA: 10 mg/m³
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-i sothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazol one 55965-84-9	-	TWA: 0.05 mg/m³ Sh+	-	-	-
Denumire chimică	Cipru	Republica Cehă	Danemarca	Estonia	Finlanda
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	-	TWA: 10 mg/m³ Ceiling: 15 mg/m³	-	TWA: 10 mg/m³	TWA: 20 mg/m³
Denumire chimică	Franța	Germania TRGS	Germania DFG	Grecia	Ungaria
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	TWA: 10 mg/m³	TWA: 200 mg/m³	TWA: 200 mg/m³ Peak: 400 mg/m³	TWA: 10 mg/m³	-
Denumire chimică	Irlanda	Italia MDLPS	Italia AIDII	Letonia	Lituania
Sodium chloride 7647-14-5	-	-	-	TWA: 5 mg/m³	TWA: 5 mg/m³
Denumire chimică	Luxemburg	Malta	Olanda	Norvegia	Polonia
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	-	-	-	-	TWA: 10 mg/m³
Denumire chimică	Portugalia	România	Slovacia	Slovenia	Spania
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	TWA: 10 mg/m³	-	TWA: 11 mg/m³	TWA: 200 mg/m³ STEL: 400 mg/m³	TWA: 10 mg/m³
Denumire chimică	Suedia		Elveția		Marea Britanie
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	-		TWA: 50 mg/m³ STEL: 100 mg/m³		TWA: 10 mg/m³ STEL: 30 mg/m³
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothia zalone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone 55965-84-9	-		S+ TWA: 0.2 mg/m³ STEL: 0.4 mg/m³		-

Limite de expunere biologică ocupațională

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.

Nivel fără efect derivat (DNEL) Nu există informații disponibile.
Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

8.2. Controale ale expunerii**Echipament personal de protecție****Protecția ochilor / feței**

Purtați ochelari de siguranță cu scuturi laterale (sau ochelari de protecție).

Protecția mâinilor

A se purta mănuși corespunzătoare.

Protecția pielii și a corpului	A se purta echipamentul de protecție corespunzător.
Protecția respirației	În condiții normale de utilizare nu este necesar niciun echipament de protecție. Dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apare iritația, poate fi necesară ventilația și evacuarea.
Considerații de igienă generală	A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.
Controlul expunerii mediului	Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică	Lichid
Aspect	Lichid
Culoare	galben deschis
Miros	Scăzut.
Pragul de acceptare a mirosului	Nu există informații disponibile

<u>Proprietate</u>	<u>Valori</u>	<u>Observații • Metodă</u>
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Inflamabilitate	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Limită de Inflamabilitate în Aer		Niciuna cunoscută
Limita superioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu există date disponibile	
Limita inferioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu există date disponibile	
Punctul de aprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de autoaprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de descompunere		Niciuna cunoscută
pH	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
pH (ca soluție apoasă)	Nu există date disponibile	Nu există informații disponibile
Vâscozitate cinematică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Vâscozitate dinamică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Solubilitate în apă	Miscibil cu apa	
Solubilitatea (solubilitățile)	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Coeficient de partiție	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Presiunea de vapori	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitatea relativă	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitate în vrac	Nu există date disponibile	
Densitate lichid	Nu există date disponibile	
Densitatea relativă a vaporilor	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Caracteristicile particulei		
Dimensiunea particulei	Nu există informații disponibile	
Distribuția Mărimii Particulelor	Nu există informații disponibile	

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații privind clasele de pericol fizic

Nu se aplică

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu există informații disponibile

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Reactivitate Nu există informații disponibile.

10.2. Stabilitate chimică

Stabilitate Stabil în condiții normale.

Date despre explozie

Sensibilitate la impactul mecanic Niciunul.

Sensibilitatea la descărcarea electricității statice Niciunul.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Posibilitatea de reacții periculoase Niciuna în condiții normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Condiții de evitat Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

10.5. Materiale incompatibile

Materiale incompatibile Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Produși de descompunere periculoși Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații despre clasele de pericol, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**Informații privind căile probabile de expunere****Informații privind produsul**

Inhalare Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Contact cu ochii Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Contact cu pielea Poate provoca o sensibilizare în contact cu pielea. Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec. Contactul repetat sau prelungit cu pielea poate provoca reacții alergice la persoanele susceptibile (pe baza componentelor).

Ingerare Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

Simptome Mâncărime. Eruptii pe piele. Papule.

Toxicitate acută**Determinări numerice ale toxicității**

Nu există informații disponibile

Informații despre Componentă

Denumire chimică	LD50 oral	LD50 cutanat	LC50 Inhalare
1,2,3-Propanetriol	= 12600 mg/kg (Rat)	> 10 g/kg (Rabbit)	> 2.75 mg/L (Rat) 4 h
Sodium chloride	= 3 g/kg (Rat)	> 10000 mg/kg (Rabbit)	> 42 mg/L (Rat) 1 h

C.I. Acid Yellow 23	> 2000 mg/kg (Rat)	-	-
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	= 53 mg/kg (Rat)	= 87.12 mg/kg (Rabbit)	-

Se indică efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Corodarea/iritarea pielii Nu există informații disponibile.

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor Nu există informații disponibile.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Mutagenicitatea celulelor embrionare Nu există informații disponibile.

Carcinogenitate Nu există informații disponibile.

Toxicitate pentru reproducere Nu există informații disponibile.

STOT - expunere unică Nu există informații disponibile.

STOT - expunere repetată Nu există informații disponibile.

Pericol prin aspirare Nu există informații disponibile.

11.2. Informații despre alte pericole

11.2.1. Proprietăți de perturbare endocrine

Proprietăți de perturbare endocrine Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

11.2.2. Alte informații

Alte efecte adverse Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecotoxicitate Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Toxicitate acvatică necunoscută Conține 0% componente ce prezintă pericole necunoscute pentru mediul acvatic.

Denumire chimică	Alge/plante acvatice	Pește	Toxicitate pentru microorganisme	Crustacee
1,2,3-Propanetriol	-	LC50: 51 - 57mL/L (96h, <i>Oncorhynchus mykiss</i>)	-	-
Sodium chloride	-	LC50: 5560 - 6080mg/L	-	EC50: =1000mg/L (48h,

		(96h, Lepomis macrochirus) LC50: =12946mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: 6020 - 7070mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: =7050mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 6420 - 6700mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 4747 - 7824mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss)		Daphnia magna) EC50: 340.7 - 469.2mg/L (48h, Daphnia magna)
--	--	---	--	--

12.2. Persistență și degradabilitate

Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile.

12.3. Potențial de bioacumulare**Bioacumulare****Informații despre Componentă**

Denumire chimică	Coeficient de partiție
1,2,3-Propanetriol	-1.75
C.I. Acid Yellow 23	-1.572
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	0.7

12.4. Mobilitate în sol

Mobilitate în sol Nu există informații disponibile.

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**Evaluare PBT și vPvB**

Denumire chimică	Evaluare PBT și vPvB
1,2,3-Propanetriol	Substanța nu este o PBT / vPvB
Sodium chloride	Substanța nu este o PBT / vPvB
C.I. Acid Yellow 23	Substanța nu este o PBT / vPvB
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	Substanța nu este o PBT / vPvB

12.6. Proprietăți de perturbare endocrine

Proprietăți de perturbare endocrine Nu există informații disponibile.

12.7. Alte efecte adverse

Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Deșeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate A se elimina în conformitate cu reglementările locale. Eliminați deșeurile în conformitate cu legislația referitoare la mediul înconjurător.

Ambalaje contaminate Nu refolosiți containerele goale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

IATA

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător Nu se aplică

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Dispoziții Speciale Niciunul

IMDG

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător Nu se aplică

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Dispoziții Speciale Niciunul

14.7 Transportul maritim în vrac conform instrumentelor OMI Nu există informații disponibile

RID

14.1 Numărul ONU Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător Nu se aplică

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Dispoziții Speciale Niciunul

ADR

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător Nu se aplică

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Dispoziții Speciale Niciunul

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Reglementări naționale**Franța****Boli Profesionale (R-463-3, Franța)**

Denumire chimică	Număr RG francez	Titlu
Sodium chloride 7647-14-5	RG 78	-

Germania

Clasa de pericol pentru apă evident periculos pentru apă (WGK 2)
(WGK)

Uniunea Europeană

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici.

Autorizații și/sau restricții de utilizare:

Acest produs conține una sau mai multe substanțe care fac obiectul restricționării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XVII)

Denumire chimică	Substanță restricționată conform Anexei XVII REACH	Substanțe care fac obiectul autorizării conform Anexei XIV REACH
C.I. Acid Yellow 23 - 1934-21-0	75.	-
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone - 55965-84-9	75.	-

Poluant organic persistent

Nu se aplică

Substanțe care depleționează stratul de ozon (ODS) regulament (CE) 1005/2009

Nu se aplică

UE - Produse Fitosanitare (1107/2009/CE)

Denumire chimică	UE - Produse Fitosanitare (1107/2009/CE)
Sodium chloride - 7647-14-5	Agent pentru protecția plantelor

REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (BPR)

Denumire chimică	REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (BPR)
Sodium chloride - 7647-14-5	Tipul de produs 1: Igienă umană
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone - 55965-84-9	Tipul de produs 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale Tipul de produs 4: Produse alimentare și hrană pentru animale Tipul de produs 6: Conservanți pentru produse în timpul depozitării Tipul de produs 11: Conservanți pentru sisteme de răcire și de procesare a lichidelor Tipul de produs 12: Slimicide Tipul de produs 13: Conservanți pentru fluide utilizate în prelucrare sau tăiere

Inventare Internaționale

Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului

15.2. Evaluarea securității chimice

Raport privind Securitatea Chimică Nu există informații disponibile

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Cheia sau legenda abrevierilor și acronimelor utilizate în fișa cu date de securitate

Textul complet al frazelor H la care se face referire în paragraful 3

EUH071 - Corosiv pentru căile respiratorii
 H301 - Toxic în caz de înghițire
 H311 - Toxic în contact cu pielea
 H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor
 H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii
 H318 - Provoacă leziuni oculare grave
 H331 - Toxic în caz de inhalare
 H400 - Foarte toxic pentru mediul acvatic
 H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung

Legendă

SVHC: Substanțe considerate deosebit de periculoase la autorizare:

Legendă Secțiunea 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

TWA	TWA (medie ponderată în timp)	STEL	STEL (Limită de Expunere pe Termen Scurt)
Plafon	Valoarea Limită Maximă	*	Desemnare pentru piele

Procedura de clasificare	
Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Metoda Utilizată
Toxicitate orală acută	Metoda de calcul
Toxicitate cutanată acută	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - gaz	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - vapori	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - praf/ceață	Metoda de calcul
Corodarea/iritarea pielii	Metoda de calcul
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	Metoda de calcul
Sensibilizare respiratorie	Metoda de calcul
Sensibilizarea pielii	Metoda de calcul
Mutagenicitate	Metoda de calcul
Carcinogenitate	Metoda de calcul
Toxicitate pentru reproducere	Metoda de calcul
STOT - expunere unică	Metoda de calcul
STOT - expunere repetată	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică acută	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică cronică	Metoda de calcul
Pericol prin aspirare	Metoda de calcul
Ozon	Metoda de calcul

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date utilizate pentru întocmirea FDS

Registrul Agenției pentru Substanțe Toxice și Boli (ATSDR)
 Agenția pentru protecția mediului SUA Baza de date ChemView
 Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)
 Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_RAC)
 Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Agenția pentru Protecția Mediului)
 Nivel(uri) Ghid de Expunere Acută (AEGL(-uri))
 Agenția pentru protecția mediului SUA Legea federală referitoare la insecticide, fungicide și rodenticide
 Agenția pentru protecția mediului SUA Substanțele chimice produse în volum mare
 Jurnal de cercetări în domeniul alimentar (Food Research Journal)
 Baza de date cu substanțe periculoase
 Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice (IUCLID)
 Institutul Național de Tehnologie și Evaluare (NITE)
 Schema națională din Australia pentru evaluare și notificare a substanțelor chimice industriale (NICNAS)
 NIOSH (Institutul Național pentru Siguranța și Sănătatea Ocupațională)
 Biblioteca națională ChemID Plus a medicamentelor (NLM CIP)
 Biblioteca națională pentru medicină

Programul Național de Toxicologie (NTP)

Clasificarea substanțelor chimice și baza de date cu informații (CCID) din Noua Zeelandă

Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Publicații privind mediul înconjurător, sănătatea și siguranța

Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Programul pentru substanțele chimice produse în volum mare

Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Set de date rezultat prin analiza informațiilor existente

Organizația Mondială a Sănătății

Notă de Revizie

Modificări semnificative în SDS. Examinați toate secțiunile

Data revizuirii

29-nov.-2021

Această fișă cu date de securitate a materialului este conformă cu prevederile Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

Clauză de exonerare

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe, informații și opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text.

Finalul Fișei cu Date de Securitate (FDS)



FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Această fișă cu date de securitate a fost creată conform cerințelor:
Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Data revizuirii 29-nov.-2021

Număr Revizie 1

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Produs R4 - Positive Control (human), 2.5 ml

Număr(e) de catalog 7434C

Nanoforms Nu se aplică

Substanță pură/amestec Amestec

Conține 5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare recomandată Restricționat la utilizatorii profesioniști
Diagnostic in vitro

Utilizări nerecomandate Nu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Sediul central al companiei

Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Fabricant

Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
France
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

Entitate juridică / Adresa de contact

Bio-Rad Hungary
Futo utca 47-53
HU-1082 Budapest
Magyarország

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați

Serviciu tehnic 00800 00246 723
cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr Telefon de Urgență, 24 ore CHEMTREK România: +40 376 300 026

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Sensibilizarea pielii	Categoria 1A - (H317)
Toxicitate acvatică cronică	Categoria 3 - (H412)

2.2. Elemente pentru etichetă

Conține 5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone



Cuvânt de avertizare
Atenție

Fraze de pericol

H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii

H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung

Fraze de precauție - UE (§28, 1272/2008)

P333 + P313 - În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul

P273 - Evitați dispersarea în mediu

P302 + P352 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun

P501 - Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și internaționale, după cum este cazul

P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței

2.3. Alte pericole

Conține materiale de origine animală. (Bovine).

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1 Substanțe

Nu se aplică

3.2 Amestecuri

Denumire chimică	Greutate-%	Număr de înregistrare REACH	Nr. CE (Nr. Index UE)	Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Limită specifică a concentrației (SCL)	Factor M	Factor M (termen lung)
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	20 - 35	Nu există date disponibile	200-289-5	Nu există date disponibile	-	-	-
Sodium chloride 7647-14-5	0.3 - 0.99	Nu există date disponibile	231-598-3	Nu există date disponibile	-	-	-
C.I. Acid Yellow 23 1934-21-0	0.3 - 0.99	Nu există date disponibile	217-699-5	Nu există date disponibile	-	-	-
5-Chloro-2-methyl-3 (2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone 55965-84-9	0.001 - 0.01	Nu există date disponibile	(613-167-00-5)	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317) (EUH071) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	Eye Irrit. 2 :: 0.06%≤C<0.6 % Skin Corr. 1C :: C≥0.6% Skin Irrit. 2 :: 0.06%≤C<0.6 % Skin Sens. 1A :: C≥0.0015% Eye Dam. 1 :: C≥0.6%	100	100

Textul complet al frazelor H și EUH: vezi secțiunea 16

Estimarea toxicității acute

Dacă datele LD50/LC50 nu sunt disponibile sau nu corespund categoriei de clasificare, atunci este utilizată valoarea de conversie corespunzătoare din anexa I a regulamentului CLP, tabelul 3.1.2, pentru a calcula estimarea toxicității acute (ATEmix) pentru clasificarea unui amestec pe baza componentelor sale

Denumire chimică	LD50 oral mg/kg	LD50 cutanat mg/kg	Inhalare LC50 - 4 ore - praf/ceată - mg/l	Inhalare LC50 - 4 ore - vapori - mg/l	Inhalare LC50 - 4 ore - gaz - ppm
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	12600	10000	Inhalation LC50 Rat >2.75 mg/L 4 h (condensation aerosol, Source: ECHA) 2.75	>2.75	Inhalation LC50 Rat >2.75 mg/L 4 h (condensation aerosol, Source: ECHA)
Sodium chloride 7647-14-5	3000	10000	Inhalation LC50 Rat >42 mg/L 1 h (no deaths occurred, aerosol, Source: ECHA API)	>42	Inhalation LC50 Rat >42 mg/L 1 h (no deaths occurred, aerosol, Source: ECHA API)
C.I. Acid Yellow 23 1934-21-0	2000	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-i sothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazol one 55965-84-9	53	87.12	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile

Acest produs nu conține substanțe-candidat ca fiind deosebit de periculoase în concentrații $\geq 0,1\%$ (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Articol 59)

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Sfaturi generale	Arătați medicului de gardă această fișă cu date de securitate.
Inhalare	Duceți victima la aer curat.
Contact cu ochii	Clătiți bine cu multă apă timp de cel puțin 15 minute, ridicând pleoapele superioare și inferioare. Consultați un medic.
Contact cu pielea	Spălați cu apă și săpun. Poate provoca o reacție alergică a pielii. În cazul iritării pielii sau al unor reacții alergice, consultați un medic.
Ingerare	Clătiți gura.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome	Mâncărime. Erupții pe piele. Papule.
-----------------	--------------------------------------

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Notă pentru medici	Poate provoca sensibilizare la persoanele susceptibile. Tratați simptomatic.
---------------------------	--

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere Corespunzătoare	Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător.
---	--

INCENDIU MARE	PRECAUȚIE: Utilizarea pulverizării cu apă pentru stingerea focului poate fi inefficientă.
Mijloace de stingere necorespunzătoare	Nu împrăștiati materialul deversat cu jeturi de apă de înaltă presiune.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Pericole specifice cauzate de substanța chimică	Produsul este sau conține un sensibilizator. Poate provoca o sensibilizare în contact cu pielea.
--	--

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Echipament special de protecție și măsuri de precauție pentru pompieri Pompierii trebuie să poarte aparat de respirație autonom și echipament complet de protecție împotriva focului. Utilizați echipamentul personal de protecție.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Precauții personale	Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Asigurați o ventilație adecvată. Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor. Evacuați personalul în zone sigure. Mențineți persoanele la distanță și pe direcția din care bate vântul față de devărsări/surgeri.
----------------------------	--

Pentru personalul care intervine în situații de urgență Folosiți echipamentul de protecție personală recomandat în Secțiunea 8.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode pentru izolare	Preveniți scurgerea sau deversarea suplimentară, dacă o puteți face în siguranță.
Metode pentru curățenie	Îndepărtați mecanic, punând în containere adecvate în vederea eliminării.
Prevenirea pericolelor secundare	Curățați bine obiectele și zonele contaminate, respectând reglementările privind mediul înconjurător.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

Trimitere la alte secțiuni	Vezi Secțiunea 8 pentru informații suplimentare. Vezi Secțiunea 13 pentru informații suplimentare.
-----------------------------------	--

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Recomandări pentru manipularea în condiții de securitate A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță. Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Asigurați o ventilație adecvată. În cazul unei ventilații insuficiente, a se purta un echipament de respirație corespunzător. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Considerații de igienă generală A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Condiții de Depozitare Păstrați containerele închise ermetic, într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. A se păstra conform cu instrucțiunile produsului și ale etichetei.

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Metodele de gestionare a riscului (RMM) Informațiile cerute sunt cuprinse în această Fișă cu Date de Securitate.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control**Limite de Expunere**

Denumire chimică	Uniunea Europeană	Austria	Belgia	Bulgaria	Croația
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	-	-	TWA: 10 mg/m³	-	TWA: 10 mg/m³
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-i sothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazol one 55965-84-9	-	TWA: 0.05 mg/m³ Sh+	-	-	-
Denumire chimică	Cipru	Republica Cehă	Danemarca	Estonia	Finlanda
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	-	TWA: 10 mg/m³ Ceiling: 15 mg/m³	-	TWA: 10 mg/m³	TWA: 20 mg/m³
Denumire chimică	Franța	Germania TRGS	Germania DFG	Grecia	Ungaria
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	TWA: 10 mg/m³	TWA: 200 mg/m³	TWA: 200 mg/m³ Peak: 400 mg/m³	TWA: 10 mg/m³	-
Denumire chimică	Irlanda	Italia MDLPS	Italia AIDII	Letonia	Lituania
Sodium chloride 7647-14-5	-	-	-	TWA: 5 mg/m³	TWA: 5 mg/m³
Denumire chimică	Luxemburg	Malta	Olanda	Norvegia	Polonia
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	-	-	-	-	TWA: 10 mg/m³
Denumire chimică	Portugalia	România	Slovacia	Slovenia	Spania
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	TWA: 10 mg/m³	-	TWA: 11 mg/m³	TWA: 200 mg/m³ STEL: 400 mg/m³	TWA: 10 mg/m³
Denumire chimică	Suedia		Elveția		Marea Britanie
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	-		TWA: 50 mg/m³ STEL: 100 mg/m³		TWA: 10 mg/m³ STEL: 30 mg/m³
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothia zalone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone 55965-84-9	-		S+ TWA: 0.2 mg/m³ STEL: 0.4 mg/m³		-

Limite de expunere biologică ocupațională

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.

Nivel fără efect derivat (DNEL) Nu există informații disponibile.
Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

8.2. Controale ale expunerii**Echipament personal de protecție**

Protecția ochilor / feței Purtați ochelari de siguranță cu scuturi laterale (sau ochelari de protecție).

Protecția mâinilor A se purta mănuși corespunzătoare.

Protecția pielii și a corpului	A se purta echipamentul de protecție corespunzător.
Protecția respirației	În condiții normale de utilizare nu este necesar niciun echipament de protecție. Dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apare iritația, poate fi necesară ventilația și evacuarea.
Considerații de igienă generală	A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.
Controlul expunerii mediului	Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică	Lichid
Aspect	Lichid
Culoare	galben deschis
Miros	Scăzut.
Pragul de acceptare a mirosului	Nu există informații disponibile

<u>Proprietate</u>	<u>Valori</u>	<u>Observații • Metodă</u>
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Inflamabilitate	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Limită de Inflamabilitate în Aer		Niciuna cunoscută
Limita superioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu există date disponibile	
Limita inferioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu există date disponibile	
Punctul de aprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de autoaprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de descompunere		Niciuna cunoscută
pH	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
pH (ca soluție apoasă)	Nu există date disponibile	Nu există informații disponibile
Vâscozitate cinematică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Vâscozitate dinamică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Solubilitate în apă	Nemiscibil cu apa	
Solubilitatea (solubilitățile)	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Coeficient de partiție	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Presiunea de vapori	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitatea relativă	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitate în vrac	Nu există date disponibile	
Densitate lichid	Nu există date disponibile	
Densitatea relativă a vaporilor	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Caracteristicile particulei		
Dimensiunea particulei	Nu există informații disponibile	
Distribuția Mărimii Particulelor	Nu există informații disponibile	

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații privind clasele de pericol fizic

Nu se aplică

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu există informații disponibile

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Reactivitate Nu există informații disponibile.

10.2. Stabilitate chimică

Stabilitate Stabil în condiții normale.

Date despre explozie

Sensibilitate la impactul mecanic Niciunul.

Sensibilitatea la descărcarea electricității statice Niciunul.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Posibilitatea de reacții periculoase Niciuna în condiții normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Condiții de evitat Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

10.5. Materiale incompatibile

Materiale incompatibile Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Produși de descompunere periculoși Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**11.1. Informații despre clasele de pericol, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008****Informații privind căile probabile de expunere****Informații privind produsul**

Inhalare Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Contact cu ochii Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Contact cu pielea Poate provoca o sensibilizare în contact cu pielea. Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec. Contactul repetat sau prelungit cu pielea poate provoca reacții alergice la persoanele susceptibile (pe baza componentelor).

Ingerare Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

Simptome Mâncărime. Eruptii pe piele. Papule.

Toxicitate acută**Determinări numerice ale toxicității**

Nu există informații disponibile

Informații despre Componentă

Denumire chimică	LD50 oral	LD50 cutanat	LC50 Inhalare
1,2,3-Propanetriol	= 12600 mg/kg (Rat)	> 10 g/kg (Rabbit)	> 2.75 mg/L (Rat) 4 h
Sodium chloride	= 3 g/kg (Rat)	> 10000 mg/kg (Rabbit)	> 42 mg/L (Rat) 1 h

C.I. Acid Yellow 23	> 2000 mg/kg (Rat)	-	-
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	= 53 mg/kg (Rat)	= 87.12 mg/kg (Rabbit)	-

Se indică efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Corodarea/iritarea pielii Nu există informații disponibile.

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor Nu există informații disponibile.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Mutagenicitatea celulelor embrionare Nu există informații disponibile.

Carcinogenitate Nu există informații disponibile.

Toxicitate pentru reproducere Nu există informații disponibile.

STOT - expunere unică Nu există informații disponibile.

STOT - expunere repetată Nu există informații disponibile.

Pericol prin aspirare Nu există informații disponibile.

11.2. Informații despre alte pericole

11.2.1. Proprietăți de perturbare endocrine

Proprietăți de perturbare endocrine Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

11.2.2. Alte informații

Alte efecte adverse Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecotoxicitate Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Toxicitate acvatică necunoscută Conține 0% componente ce prezintă pericole necunoscute pentru mediul acvatic.

Denumire chimică	Alge/plante acvatice	Pește	Toxicitate pentru microorganisme	Crustacee
1,2,3-Propanetriol	-	LC50: 51 - 57mL/L (96h, <i>Oncorhynchus mykiss</i>)	-	-
Sodium chloride	-	LC50: 5560 - 6080mg/L	-	EC50: =1000mg/L (48h,

		(96h, Lepomis macrochirus) LC50: =12946mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: 6020 - 7070mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: =7050mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 6420 - 6700mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 4747 - 7824mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss)		Daphnia magna) EC50: 340.7 - 469.2mg/L (48h, Daphnia magna)
--	--	---	--	--

12.2. Persistență și degradabilitate

Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile.

12.3. Potențial de bioacumulare**Bioacumulare****Informații despre Componentă**

Denumire chimică	Coeficient de partiție
1,2,3-Propanetriol	-1.75
C.I. Acid Yellow 23	-1.572
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	0.7

12.4. Mobilitate în sol

Mobilitate în sol Nu există informații disponibile.

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**Evaluare PBT și vPvB**

Denumire chimică	Evaluare PBT și vPvB
1,2,3-Propanetriol	Substanța nu este o PBT / vPvB
Sodium chloride	Substanța nu este o PBT / vPvB
C.I. Acid Yellow 23	Substanța nu este o PBT / vPvB
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	Substanța nu este o PBT / vPvB

12.6. Proprietăți de perturbare endocrine

Proprietăți de perturbare endocrine Nu există informații disponibile.

12.7. Alte efecte adverse

Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Deșeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate A se elimina în conformitate cu reglementările locale. Eliminați deșeurile în conformitate cu legislația referitoare la mediul înconjurător.

Ambalaje contaminate Nu refolosiți containerele goale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

IATA

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător Nu se aplică

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Dispoziții Speciale Niciunul

IMDG

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător Nu se aplică

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Dispoziții Speciale Niciunul

14.7 Transportul maritim în vrac conform instrumentelor OMI Nu există informații disponibile

RID

14.1 Numărul ONU Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător Nu se aplică

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Dispoziții Speciale Niciunul

ADR

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător Nu se aplică

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Dispoziții Speciale Niciunul

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Reglementări naționale**Franța****Boli Profesionale (R-463-3, Franța)**

Denumire chimică	Număr RG francez	Titlu
Sodium chloride 7647-14-5	RG 78	-

Germania

Clasa de pericol pentru apă evident periculos pentru apă (WGK 2)
(WGK)

Uniunea Europeană

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici.

Autorizații și/sau restricții de utilizare:

Acest produs conține una sau mai multe substanțe care fac obiectul restricționării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XVII)

Denumire chimică	Substanță restricționată conform Anexei XVII REACH	Substanțe care fac obiectul autorizării conform Anexei XIV REACH
C.I. Acid Yellow 23 - 1934-21-0	75.	-
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone - 55965-84-9	75.	-

Poluant organic persistent

Nu se aplică

Substanțe care depleționează stratul de ozon (ODS) regulament (CE) 1005/2009

Nu se aplică

UE - Produse Fitosanitare (1107/2009/CE)

Denumire chimică	UE - Produse Fitosanitare (1107/2009/CE)
Sodium chloride - 7647-14-5	Agent pentru protecția plantelor

REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (BPR)

Denumire chimică	REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (BPR)
Sodium chloride - 7647-14-5	Tipul de produs 1: Igienă umană
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone - 55965-84-9	Tipul de produs 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale Tipul de produs 4: Produse alimentare și hrană pentru animale Tipul de produs 6: Conservanți pentru produse în timpul depozitării Tipul de produs 11: Conservanți pentru sisteme de răcire și de procesare a lichidelor Tipul de produs 12: Slimicide Tipul de produs 13: Conservanți pentru fluide utilizate în prelucrare sau tăiere

Inventare Internaționale

Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului

15.2. Evaluarea securității chimice

Raport privind Securitatea Chimică Nu există informații disponibile

SECȚIUNEA 16: Alte informații**Cheia sau legenda abrevierilor și acronimelor utilizate în fișa cu date de securitate****Textul complet al frazelor H la care se face referire în paragraful 3**

EUH071 - Corosiv pentru căile respiratorii

H301 - Toxic în caz de înghițire

H311 - Toxic în contact cu pielea

H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor

H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii

H318 - Provoacă leziuni oculare grave

H331 - Toxic în caz de inhalare

H400 - Foarte toxic pentru mediul acvatic

H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung

Legendă

SVHC: Substanțe considerate deosebit de periculoase la autorizare:

Legendă Secțiunea 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

TWA	TWA (medie ponderată în timp)	STEL	STEL (Limită de Expunere pe Termen Scurt)
Plafon	Valoarea Limită Maximă	*	Desemnare pentru piele

Procedura de clasificare	
Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Metoda Utilizată
Toxicitate orală acută	Metoda de calcul
Toxicitate cutanată acută	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - gaz	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - vapori	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - praf/ceață	Metoda de calcul
Corodarea/iritarea pielii	Metoda de calcul
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	Metoda de calcul
Sensibilizare respiratorie	Metoda de calcul
Sensibilizarea pielii	Metoda de calcul
Mutagenicitate	Metoda de calcul
Carcinogenitate	Metoda de calcul
Toxicitate pentru reproducere	Metoda de calcul
STOT - expunere unică	Metoda de calcul
STOT - expunere repetată	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică acută	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică cronică	Metoda de calcul
Pericol prin aspirare	Metoda de calcul
Ozon	Metoda de calcul

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date utilizate pentru întocmirea FDS

Registrul Agenției pentru Substanțe Toxice și Boli (ATSDR)

Agenția pentru protecția mediului SUA Baza de date ChemView

Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)

Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_RAC)

Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Agenția pentru Protecția Mediului)

Nivel(uri) Ghid de Expunere Acută (AEGL(-uri))

Agenția pentru protecția mediului SUA Legea federală referitoare la insecticide, fungicide și rodenticide

Agenția pentru protecția mediului SUA Substanțele chimice produse în volum mare

Jurnal de cercetări în domeniul alimentar (Food Research Journal)

Baza de date cu substanțe periculoase

Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice (IUCLID)

Institutul Național de Tehnologie și Evaluare (NITE)

Schema națională din Australia pentru evaluare și notificare a substanțelor chimice industriale (NICNAS)

NIOSH (Institutul Național pentru Siguranța și Sănătatea Ocupațională)

Biblioteca națională ChemID Plus a medicamentelor (NLM CIP)

Biblioteca națională pentru medicină

Programul Național de Toxicologie (NTP)

Clasificarea substanțelor chimice și baza de date cu informații (CCID) din Noua Zeelandă

Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Publicații privind mediul înconjurător, sănătatea și siguranța

Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Programul pentru substanțele chimice produse în volum mare

Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Set de date rezultat prin analiza informațiilor existente

Organizația Mondială a Sănătății

Notă de Revizie

Modificări semnificative în SDS. Examinați toate secțiunile

Data revizuirii

29-nov.-2021

Această fișă cu date de securitate a materialului este conformă cu prevederile Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

Clauză de exonerare

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe, informații și opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text.

Finalul Fișei cu Date de Securitate (FDS)



FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Această fișă cu date de securitate a fost creată conform cerințelor:
Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Data revizuirii 29-iul.-2022

Număr Revizie 1

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Produs R6 - Conjugate Diluent, 8 ml

Număr(e) de catalog 7434D

Nanoforms Nu se aplică

Substanță pură/amestec Amestec

Conține 5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare recomandată Restricționat la utilizatorii profesioniști
Diagnostic in vitro

Utilizări nerecomandate Nu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Sediul central al companiei

Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Fabricant

Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
France
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

Entitate juridică / Adresa de contact

Bio-Rad Hungary
Futo utca 47-53
HU-1082 Budapest
Magyarország

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați

Serviciu tehnic 00800 00246 723
cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr Telefon de Urgență, 24 ore CHEMTREK România: +40 376 300 026

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Sensibilizarea pielii	Categoria 1A - (H317)
Toxicitate acvatică cronică	Categoria 3 - (H412)

2.2. Elemente pentru etichetă

Conține 5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone



Cuvânt de avertizare
Atenție

Fraze de pericol

H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii

H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung

EUH208 - Conține Guanidine, N,N-1,6-hexanediyldis[N-cyano-, polymer with 1,6-hexanediamine, hydrochloride Poate provoca o reacție alergică.

Fraze de precauție - UE (§28, 1272/2008)

P333 + P313 - În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul

P273 - Evitați dispersarea în mediu

P302 + P352 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun

P501 - Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și internaționale, după cum este cazul

P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței

2.3. Alte pericole

Conține materiale de origine animală. (Bovine).

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componentii

3.1 Substanțe

Nu se aplică

3.2 Amestecuri

Denumire chimică	Greutate-%	Număr de înregistrare REACH	Nr. CE (Nr. Index UE)	Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Limită specifică a concentrației (SCL)	Factor M	Factor M (termen lung)
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	10 - 20	Nu există date disponibile	200-289-5	Nu există date disponibile	-	-	-
Sodium chloride 7647-14-5	2.5 - 5	Nu există date disponibile	231-598-3	Nu există date disponibile	-	-	-
Ethylenediaminetetraacetic acid 60-00-4	0.1 - 0.299	Nu există date disponibile	(607-429-00-8) 200-449-4	Eye Irrit. 2 (H319)	-	-	-
Guanidine, N,N-1,6-hexanediyldis[N-cyano-, polymer with 1,6-hexanediamine, hydrochloride 27083-27-8	0.01 - 0.099	Nu există date disponibile	(616-207-00-X)	Acute Tox. 4 (H302) Acute Tox. 2 (H330) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1B (H317) Carc. 2 (H351) STOT RE 1 (H372) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	Skin Sens. 1B :: C>=0.1% Carc. 2 :: C>=0.1%	10	10
5-Chloro-2-methyl-3 (2H)-isothiazolone, mixture with	0.001 - 0.01	Nu există date disponibile	(613-167-00-5)	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331)	Eye Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6 %	100	100

2-methyl-3(2H)-isothiazolone 55965-84-9				Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317) (EUH071) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	Skin Corr. 1C :: C>=0.6% Skin Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6% % Skin Sens. 1A :: C>=0.0015% Eye Dam. 1 :: C>=0.6%		
--	--	--	--	---	---	--	--

Textul complet al frazelor H și EUH: vezi secțiunea 16**Estimarea toxicității acute**

Dacă datele LD50/LC50 nu sunt disponibile sau nu corespund categoriei de clasificare, atunci este utilizată valoarea de conversie corespunzătoare din anexa I a regulamentului CLP, tabelul 3.1.2, pentru a calcula estimarea toxicității acute (ATEmix) pentru clasificarea unui amestec pe baza componentelor sale

Denumire chimică	LD50 oral mg/kg	LD50 cutanat mg/kg	Inhalare LC50 - 4 ore - praf/ceată - mg/l	Inhalare LC50 - 4 ore - vapori - mg/l	Inhalare LC50 - 4 ore - gaz - ppm
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	12600	10000	Inhalation LC50 Rat >2.75 mg/L 4 h (condensation aerosol, Source: ECHA) 2.75	>2.75	Inhalation LC50 Rat >2.75 mg/L 4 h (condensation aerosol, Source: ECHA)
Sodium chloride 7647-14-5	3000	10000	Inhalation LC50 Rat >42 mg/L 1 h (no deaths occurred, aerosol, Source: ECHA API)	>42	Inhalation LC50 Rat >42 mg/L 1 h (no deaths occurred, aerosol, Source: ECHA API)
Ethylenediaminetetraacetic acid 60-00-4	2000	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone 55965-84-9	53	87.12	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile

Acest produs nu conține substanțe-candidat ca fiind deosebit de periculoase în concentrații >=0,1% (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Articol 59)

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor**4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor**

Sfaturi generale	Arătați medicului de gardă această fișă cu date de securitate.
Inhalare	Duceți victima la aer curat.
Contact cu ochii	Clătiți bine cu multă apă timp de cel puțin 15 minute, ridicând pleoapele superioare și inferioare. Consultați un medic.
Contact cu pielea	Spălați cu apă și săpun. Poate provoca o reacție alergică a pielii. În cazul iritării pielii sau al unor reacții alergice, consultați un medic.
Ingerare	Clătiți gura.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome	Mâncărime. Erupții pe piele. Papule.
-----------------	--------------------------------------

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Notă pentru medici

Poate provoca sensibilizare la persoanele susceptibile. Tratați simptomatic.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor**5.1. Mijloace de stingere a incendiilor****Mijloace de Stingere
Corespunzătoare**

Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător.

INCENDIU MARE**PRECAUȚIE:** Utilizarea pulverizării cu apă pentru stingerea focului poate fi inefficientă.**Mijloace de stingere
necorespunzătoare**

Nu împrăștiți materialul deversat cu jeturi de apă de înaltă presiune.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**Pericole specifice cauzate de
substanța chimică**

Produsul este sau conține un sensibilizator. Poate provoca o sensibilizare în contact cu pielea.

5.3. Recomandări destinate pompierilor**Echipament special de protecție și
măsurile de precauție pentru pompieri** Pompierii trebuie să poarte aparat de respirație autonom și echipament complet de protecție împotriva focului. Utilizați echipamentul personal de protecție.**SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală****6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență****Precauții personale**

Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Asigurați o ventilație adecvată. Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor. Evacuați personalul în zone sigure. Mențineți persoanele la distanță și pe direcția din care bate vântul față de devărsări/scurgeri.

**Pentru personalul care intervine în
situații de urgență**

Folosiți echipamentul de protecție personală recomandat în Secțiunea 8.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător**Precauții pentru mediul înconjurător** Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.**6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie****Metode pentru izolare**

Preveniți scurgerea sau deversarea suplimentară, dacă o puteți face în siguranță.

Metode pentru curățenie

Îndepărtați mecanic, punând în containere adecvate în vederea eliminării.

Prevenirea pericolelor secundare

Curățați bine obiectele și zonele contaminate, respectând reglementările privind mediul înconjurător.

6.4. Trimitere la alte secțiuni**Trimitere la alte secțiuni**

Vezi Secțiunea 8 pentru informații suplimentare. Vezi Secțiunea 13 pentru informații suplimentare.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea**7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Recomandări pentru manipularea în condiții de securitate A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță. Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Asigurați o ventilație adecvată. În cazul unei ventilații insuficiente, a se purta un echipament de respirație corespunzător. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Considerații de igienă generală A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Condiții de Depozitare Păstrați containerele închise ermetic, într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. A se păstra conform cu instrucțiunile produsului și ale etichetei.

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Metodele de gestionare a riscului (RMM) Informațiile cerute sunt cuprinse în această Fișă cu Date de Securitate.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Limite de Expunere

Denumire chimică	Uniunea Europeană	Austria	Belgia	Bulgaria	Croația
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	-	-	TWA: 10 mg/m³	-	TWA: 10 mg/m³
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-i sothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazol one 55965-84-9	-	TWA: 0.05 mg/m³ Sh+	-	-	-
Denumire chimică	Cipru	Republica Cehă	Danemarca	Estonia	Finlanda
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	-	TWA: 10 mg/m³ Ceiling: 15 mg/m³	-	TWA: 10 mg/m³	TWA: 20 mg/m³
Denumire chimică	Fransa	Germania TRGS	Germania DFG	Grecia	Ungaria
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	TWA: 10 mg/m³	TWA: 200 mg/m³	TWA: 200 mg/m³ Peak: 400 mg/m³	TWA: 10 mg/m³	-
Denumire chimică	Irlanda	Italia MDLPS	Italia AIDII	Letonia	Lituania
Sodium chloride 7647-14-5	-	-	-	TWA: 5 mg/m³	TWA: 5 mg/m³
Denumire chimică	Luxemburg	Malta	Olanda	Norvegia	Polonia
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	-	-	-	-	TWA: 10 mg/m³
Denumire chimică	Portugalia	România	Slovacia	Slovenia	Spania
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	TWA: 10 mg/m³	-	TWA: 11 mg/m³	TWA: 200 mg/m³ STEL: 400 mg/m³	TWA: 10 mg/m³
Denumire chimică	Suedia		Elveția		Marea Britanie
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	-		TWA: 50 mg/m³ STEL: 100 mg/m³		TWA: 10 mg/m³ STEL: 30 mg/m³
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothia zalone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone 55965-84-9	-		S+ TWA: 0.2 mg/m³ STEL: 0.4 mg/m³		-

Limite de expunere biologică ocupațională

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.

Nivel fără efect derivat (DNEL) Nu există informații disponibile.
Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

8.2. Controale ale expunerii

Echipament personal de protecție

Protecția ochilor / feței	Purtați ochelari de siguranță cu scuturi laterale (sau ochelari de protecție).
Protecția mâinilor	A se purta mănuși corespunzătoare.
Protecția pielii și a corpului	A se purta echipamentul de protecție corespunzător.
Protecția respirației	În condiții normale de utilizare nu este necesar niciun echipament de protecție. Dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apare iritația, poate fi necesară ventilația și evacuarea.
Considerații de igienă generală	A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.
Controlul expunerii mediului	Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică	Lichid
Aspect	Lichid
Culoare	roz
Miros	Scăzut.
Pragul de acceptare a mirosului	Nu există informații disponibile

<u>Proprietate</u>	<u>Valori</u>	<u>Observații • Metodă</u>
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Inflamabilitate	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Limită de Inflamabilitate în Aer	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Limita superioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu există date disponibile	
Limita inferioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu există date disponibile	
Punctul de aprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de autoaprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de descompunere		Niciuna cunoscută
pH	7.4	Niciuna cunoscută
pH (ca soluție apoasă)	Nu există date disponibile	Nu există informații disponibile
Vâscozitate cinematică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Vâscozitate dinamică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Solubilitate în apă	Miscibil cu apa	
Solubilitatea (solubilitățile)	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Coeficient de partiție	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Presiunea de vapori	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitatea relativă	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitate în vrac	Nu există date disponibile	
Densitate lichid	Nu există date disponibile	
Densitatea relativă a vaporilor	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Caracteristicile particulei		
Dimensiunea particulei	Nu există informații disponibile	

Distribuția Mărimii Particulelor Nu există informații disponibile

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații privind clasele de pericol fizic

Nu se aplică

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu există informații disponibile

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Reactivitate Nu există informații disponibile.

10.2. Stabilitate chimică

Stabilitate Stabil în condiții normale.

Date despre explozie

Sensibilitate la impactul mecanic Niciunul.

Sensibilitatea la descărcarea electricității statice Niciunul.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Posibilitatea de reacții periculoase Niciuna în condiții normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Condiții de evitat Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

10.5. Materiale incompatibile

Materiale incompatibile Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Produși de descompunere periculoși Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații despre clasele de pericol, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Informații privind căile probabile de expunere

Informații privind produsul

Inhalare Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Contact cu ochii Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Contact cu pielea Poate provoca o sensibilizare în contact cu pielea. Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec. Contactul repetat sau prelungit cu pielea poate provoca reacții alergice la persoanele susceptibile (pe baza componentelor).

Ingerare Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

Simptome Mâncărime. Eruptii pe piele. Papule.

Toxicitate acută**Determinări numerice ale toxicității**

Nu există informații disponibile

Următoarele valori sunt calculate pe baza capitolului 3.1 din documentul GHS

ATEmix (oral) 54,128.40 mg/kg

Informații despre Componentă

Denumire chimică	LD50 oral	LD50 cutanat	LC50 Inhalare
1,2,3-Propanetriol	= 12600 mg/kg (Rat)	> 10 g/kg (Rabbit)	> 2.75 mg/L (Rat) 4 h
Sodium chloride	= 3 g/kg (Rat)	> 10000 mg/kg (Rabbit)	> 42 mg/L (Rat) 1 h
Ethylenediaminetetraacetic acid	> 2000 mg/kg (Rat)	-	-
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	= 53 mg/kg (Rat)	= 87.12 mg/kg (Rabbit)	-

Se indică efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Corodarea/iritarea pielii Nu există informații disponibile.

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor Nu există informații disponibile.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Mutagenicitatea celulelor embrionare Nu există informații disponibile.

Carcinogenitate Nu există informații disponibile.

Tabelul de mai jos indică dacă fiecare agenție a enumerat ingredientul respectiv ca fiind carcinogen.

Denumire chimică	Uniunea Europeană
Guanidine, N,N-1,6-hexanediyldis[N-cyano-, polymer with 1,6-hexanediamine, hydrochloride	Carc. 2

Toxicitate pentru reproducere Nu există informații disponibile.

STOT - expunere unică Nu există informații disponibile.

STOT - expunere repetată Nu există informații disponibile.

Pericol prin aspirare Nu există informații disponibile.

11.2. Informații despre alte pericole**11.2.1. Proprietăți de perturbare endocrine****Proprietăți de perturbare endocrine** Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspecți.

11.2.2. Alte informații

Alte efecte adverse Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecotoxicitate Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Toxicitate acvatică necunoscută Conține 0% componente ce prezintă pericole necunoscute pentru mediul acvatic.

Denumire chimică	Alge/plante acvatice	Pește	Toxicitate pentru microorganisme	Crustacee
1,2,3-Propanetriol	-	LC50: 51 - 57mL/L (96h, <i>Oncorhynchus mykiss</i>)	-	-
Sodium chloride	-	LC50: 5560 - 6080mg/L (96h, <i>Lepomis macrochirus</i>) LC50: =12946mg/L (96h, <i>Lepomis macrochirus</i>) LC50: 6020 - 7070mg/L (96h, <i>Pimephales promelas</i>) LC50: =7050mg/L (96h, <i>Pimephales promelas</i>) LC50: 6420 - 6700mg/L (96h, <i>Pimephales promelas</i>) LC50: 4747 - 7824mg/L (96h, <i>Oncorhynchus mykiss</i>)	-	EC50: =1000mg/L (48h, <i>Daphnia magna</i>) EC50: 340.7 - 469.2mg/L (48h, <i>Daphnia magna</i>)
Ethylenediaminetetraacetic acid	EC50: =1.01mg/L (72h, <i>Desmodesmus subspicatus</i>)	LC50: 34 - 62mg/L (96h, <i>Lepomis macrochirus</i>) LC50: 44.2 - 76.5mg/L (96h, <i>Pimephales promelas</i>)	-	EC50: =113mg/L (48h, <i>Daphnia magna</i>)

12.2. Persistență și degradabilitate

Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile.

12.3. Potențial de bioacumulare**Bioacumulare****Informații despre Componentă**

Denumire chimică	Coeficient de partiție
1,2,3-Propanetriol	-1.75
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	0.7

12.4. Mobilitate în sol

Mobilitate în sol Nu există informații disponibile.

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**Evaluare PBT și vPvB**

Denumire chimică	Evaluare PBT și vPvB
------------------	----------------------

1,2,3-Propanetriol	Substanța nu este o PBT / vPvB
Sodium chloride	Substanța nu este o PBT / vPvB
Ethylenediaminetetraacetic acid	Substanța nu este o PBT / vPvB
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	Substanța nu este o PBT / vPvB

12.6. Proprietăți de perturbare endocrine

Proprietăți de perturbare endocrine Nu există informații disponibile.

12.7. Alte efecte adverse

Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Deșeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate A se elimina în conformitate cu reglementările locale. Eliminați deșeurile în conformitate cu legislația referitoare la mediul înconjurător.

Ambalaje contaminate Nu refolosiți containerele goale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

IATA

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător Nu se aplică

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Dispoziții Speciale Niciunul

IMDG

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător Nu se aplică

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Dispoziții Speciale Niciunul

14.7 Transportul maritim în vrac conform instrumentelor OMI Nu există informații disponibile

RID

14.1 Numărul ONU Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu se aplică
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	
Dispoziții Speciale	Niciunul

ADR

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare	Nereglementat
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	Nereglementat
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	Nereglementat
14.4 Grupul de ambalare	Nereglementat
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu se aplică
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	
Dispoziții Speciale	Niciunul

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză****Reglementări naționale****Franța****Boli Profesionale (R-463-3, Franța)**

Denumire chimică	Număr RG francez	Titlu
Sodium chloride 7647-14-5	RG 78	-

Germania

Clasa de pericol pentru apă (WGK) evident periculos pentru apă (WGK 2)

Uniunea Europeană

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici.

Autorizații și/sau restricții de utilizare:

Acest produs conține una sau mai multe substanțe care fac obiectul restricționării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XVII)

Denumire chimică	Substanță restricționată conform Anexei XVII REACH	Substanțe care fac obiectul autorizării conform Anexei XIV REACH
Ethylenediaminetetraacetic acid - 60-00-4	75.	-
Guanidine, N,N-1,6-hexanediyldis[N-cyano-, polymer with 1,6-hexanediamine, hydrochloride - 27083-27-8	75.	-
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone - 55965-84-9	75.	-

Poluant organic persistent

Nu se aplică

Substanțe care depleționează stratul de ozon (ODS) regulament (CE) 1005/2009

Nu se aplică

UE - Produse Fitosanitare (1107/2009/CE)

Denumire chimică	UE - Produse Fitosanitare (1107/2009/CE)
Sodium chloride - 7647-14-5	Agent pentru protecția plantelor

REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (BPR)

Denumire chimică	REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (BPR)
Sodium chloride - 7647-14-5	Tipul de produs 1: Igienă umană
Guanidine, N,N-1,6-hexanediyldis[N-cyano-, polymer with 1,6-hexanediamine, hydrochloride - 27083-27-8	Tipul de produs 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale Tipul de produs 3: Igienă veterinară Tipul de produs 4: Produse alimentare și hrană pentru animale Tipul de produs 11: Conservanți pentru sisteme de răcire și de procesare a lichidelor Tipul de produs 1: Igienă umană Tipul de produs 5: Apă potabilă Tipul de produs 6: Conservanți pentru produse în timpul depozitării Tipul de produs 9: Conservanți pentru fibre, piele, cauciuc și materiale polimerizate
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone - 55965-84-9	Tipul de produs 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale Tipul de produs 4: Produse alimentare și hrană pentru animale Tipul de produs 6: Conservanți pentru produse în timpul depozitării Tipul de produs 11: Conservanți pentru sisteme de răcire și de procesare a lichidelor Tipul de produs 12: Slimicide Tipul de produs 13: Conservanți pentru fluide utilizate în prelucrare sau tăiere

Inventare Internaționale

Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului

15.2. Evaluarea securității chimice**Raport privind Securitatea Chimică** Nu există informații disponibile**SECȚIUNEA 16: Alte informații****Cheia sau legenda abrevierilor și acronimelor utilizate în fișa cu date de securitate****Textul complet al frazelor H la care se face referire în paragraful 3**

EUH071 - Corosiv pentru căile respiratorii

H301 - Toxic în caz de înghițire

H302 - Nociv în caz de înghițire

H311 - Toxic în contact cu pielea

H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor

H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii

H318 - Provoacă leziuni oculare grave

H330 - Mortal în caz de inhalare

H331 - Toxic în caz de inhalare

H351 - Susceptibil de a provoca cancer

H372 - Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată

H400 - Foarte toxic pentru mediul acvatic

H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung

Legendă

SVHC: Substanțe considerate deosebit de periculoase la autorizare:

Legendă Secțiunea 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

TWA TWA (medie ponderată în timp)

STEL

STEL (Limită de Expunere pe Termen Scurt)

Plafon

Valoarea Limită Maximă

*

Desemnare pentru piele

Procedura de clasificare	
Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Metoda Utilizată
Toxicitate orală acută	Metoda de calcul
Toxicitate cutanată acută	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - gaz	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - vapori	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - praf/ceață	Metoda de calcul
Corodarea/iritarea pielii	Metoda de calcul
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	Metoda de calcul
Sensibilizare respiratorie	Metoda de calcul
Sensibilizarea pielii	Metoda de calcul
Mutagenicitate	Metoda de calcul
Carcinogenitate	Metoda de calcul
Toxicitate pentru reproducere	Metoda de calcul
STOT - expunere unică	Metoda de calcul
STOT - expunere repetată	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică acută	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică cronică	Metoda de calcul
Pericol prin aspirare	Metoda de calcul
Ozon	Metoda de calcul

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date utilizate pentru întocmirea FDS

Registrul Agenției pentru Substanțe Toxice și Boli (ATSDR)
 Agenția pentru protecția mediului SUA Baza de date ChemView
 Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)
 Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_RAC)
 Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Agenția pentru Protecția Mediului)
 Nivel(uri) Ghid de Expunere Acută (AEGL(-uri))
 Agenția pentru protecția mediului SUA Legea federală referitoare la insecticide, fungicide și rodenticide
 Agenția pentru protecția mediului SUA Substanțele chimice produse în volum mare
 Jurnal de cercetări în domeniul alimentar (Food Research Journal)
 Baza de date cu substanțe periculoase
 Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice (IUCCLID)
 Institutul Național de Tehnologie și Evaluare (NITE)
 Schema națională din Australia pentru evaluare și notificare a substanțelor chimice industriale (NICNAS)
 NIOSH (Institutul Național pentru Siguranța și Sănătatea Ocupațională)
 Biblioteca națională ChemID Plus a medicamentelor (NLM CIP)
 Biblioteca națională pentru medicină
 Programul Național de Toxicologie (NTP)
 Clasificarea substanțelor chimice și baza de date cu informații (CCID) din Noua Zeelandă
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Publicații privind mediul înconjurător, sănătatea și siguranța
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Programul pentru substanțele chimice produse în volum mare
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Set de date rezultat prin analiza informațiilor existente
 Organizația Mondială a Sănătății

Notă de Revizie Modificări semnificative în SDS. Examinați toate secțiunile

Data revizuirii 29-iul.-2022

Această fișă cu date de securitate a materialului este conformă cu prevederile Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

Clauză de exonerare

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe, informații și opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text.

Finalul Fișei cu Date de Securitate (FDS)

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Produs	R7 - Conjugate (lyoph.), q.s. ad 8ml
Număr(e) de catalog	7434E
Nanoforms	Nu se aplică
Substanță pură/amestec	Amestec

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare recomandată	Restricționat la utilizatorii profesioniști Diagnostic in vitro
Utilizări nerecomandate	Nu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Sediul central al companiei

Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Fabricant

Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
France
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

Entitate juridică / Adresa de contact

Bio-Rad Hungary
Futo utca 47-53
HU-1082 Budapest
Magyarország

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați

Serviciu tehnic	00800 00246 723 cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com
-----------------	--

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr Telefon de Urgență, 24 ore CHEMTREK România: +40 376 300 026

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

2.2. Elemente pentru etichetă

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

Fraze de pericol

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

2.3. Alte pericole

Conține materiale de origine animală. (Capră).

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1 Substanțe

Nu se aplică

3.2 Amestecuri

Produsul nu conține substanțe care, în concentrațiile date, să fie considerate periculoase pentru sănătate

Textul complet al frazelor H și EUH: vezi secțiunea 16

Estimarea toxicității acute

Nu există informații disponibile

Acest produs nu conține substanțe-candidat ca fiind deosebit de periculoase în concentrații $\geq 0,1\%$ (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Articol 59)

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Inhalare	Duceți victima la aer curat.
Contact cu ochii	Clătiți bine cu multă apă timp de cel puțin 15 minute, ridicând pleoapele superioare și inferioare. Consultați un medic.
Contact cu pielea	În cazul iritării pielii sau al unor reacții alergice, consultați un medic. Spălați pielea cu apă și săpun.
Ingerare	Clătiți gura.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome Nu există informații disponibile.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Notă pentru medici Tratați simptomatic.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere Corespunzătoare	Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător.
INCENDIU MARE	PRECAUȚIE: Utilizarea pulverizării cu apă pentru stingerea focului poate fi inefficientă.
Mijloace de stingere necorespunzătoare	Nu împrăștiati materialul deversat cu jeturi de apă de înaltă presiune.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Pericole specifice cauzate de
substanța chimică Nu există informații disponibile.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Echipament special de protecție și Pompierii trebuie să poarte aparat de respirație autonom și echipament complet de protecție
măsurile de precauție pentru pompieri împotriva focului. Utilizați echipamentul personal de protecție.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Precauții personale Asigurați o ventilație adecvată.

Pentru personalul care intervine în situații de urgență Folosiți echipamentul de protecție personală recomandat în Secțiunea 8.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode pentru izolare Preveniți scurgerea sau deversarea suplimentară, dacă o puteți face în siguranță.

Metode pentru curățenie Îndepărtați mecanic, punând în containere adecvate în vederea eliminării.

Prevenirea pericolelor secundare Curățați bine obiectele și zonele contaminate, respectând reglementările privind mediul înconjurător.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

Trimitere la alte secțiuni Vezi Secțiunea 8 pentru informații suplimentare. Vezi Secțiunea 13 pentru informații suplimentare.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Recomandări pentru manipularea în condiții de securitate Asigurați o ventilație adecvată.

Considerații de igienă generală A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Condiții de Depozitare A se păstra conform cu instrucțiunile produsului și ale etichetei.

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Metodele de gestionare a riscului (RMM) Informațiile cerute sunt cuprinse în această Fișă cu Date de Securitate.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Limite de Expunere Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele de expunere profesională stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.

Limite de expunere biologică ocupațională

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.

Nivel fără efect derivat (DNEL) Nu există informații disponibile.

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

8.2. Controale ale expunerii**Echipament personal de protecție**

Protecția ochilor / feței Nu este necesar un echipament de protecție special.

Protecția pielii și a corpului Nu este necesar un echipament de protecție special.

Protecția respirației În condiții normale de utilizare nu este necesar niciun echipament de protecție. Dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apare iritația, poate fi necesară ventilația și evacuarea.

Considerații de igienă generală A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.

Controlul expunerii mediului Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Stare fizică	Lichid
Aspect	Lichid
Culoare	Nu există informații disponibile
Miros	Caracteristic.
Pragul de acceptare a mirosului	Nu există informații disponibile

<u>Proprietate</u>	<u>Valori</u>	<u>Observații • Metodă</u>
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Inflamabilitate	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Limită de Inflamabilitate în Aer		Niciuna cunoscută
Limita superioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu există date disponibile	
Limita inferioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu există date disponibile	
Punctul de aprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de autoaprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de descompunere		Niciuna cunoscută
pH	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
pH (ca soluție apoasă)	Nu există date disponibile	Nu există informații disponibile
Vâscozitate cinematică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Vâscozitate dinamică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Solubilitate în apă	Miscibil cu apă	
Solubilitatea (solubilitățile)	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Coeficient de partiție	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Presiunea de vapori	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitatea relativă	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitate în vrac	Nu există date disponibile	
Densitate lichid	Nu există date disponibile	

Densitatea relativă a vaporilor	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Caracteristicile particulei		
Dimensiunea particulei	Nu există informații disponibile	
Distribuția Mărimii Particulelor	Nu există informații disponibile	

9.2. Alte informații**9.2.1. Informații privind clasele de pericol fizic**

Nu se aplică

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu există informații disponibile

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**10.1. Reactivitate**

Reactivitate Nu există informații disponibile.

10.2. Stabilitate chimică

Stabilitate Stabil în condiții normale.

Date despre explozie

Sensibilitate la impactul mecanic Niciunul.

Sensibilitatea la descărcarea electricității statice Niciunul.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Posibilitatea de reacții periculoase Niciuna în condiții normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Condiții de evitat Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

10.5. Materiale incompatibile

Materiale incompatibile Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Produși de descompunere periculoși Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**11.1. Informații despre clasele de pericol, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008****Informații privind căile probabile de expunere****Informații privind produsul**

Inhalare Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Contact cu ochii Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Contact cu pielea Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Ingerare Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

Simptome Nu există informații disponibile.

Toxicitate acută**Determinări numerice ale toxicității**

Nu există informații disponibile

Se indică efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Corodarea/iritarea pielii Nu există informații disponibile.

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor Nu există informații disponibile.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii Nu există informații disponibile.

Mutagenicitatea celulelor embrionare Nu există informații disponibile.

Carcinogenitate Nu există informații disponibile.

Toxicitate pentru reproducere Nu există informații disponibile.

STOT - expunere unică Nu există informații disponibile.

STOT - expunere repetată Nu există informații disponibile.

Pericol prin aspirare Nu există informații disponibile.

11.2. Informații despre alte pericole**11.2.1. Proprietăți de perturbare endocrine****Proprietăți de perturbare endocrine** Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.**11.2.2. Alte informații****Alte efecte adverse** Nu există informații disponibile.**SECȚIUNEA 12: Informații ecologice****12.1. Toxicitate****Ecotoxicitate** Impactul acestui produs asupra mediului înconjurător nu a fost complet investigat.**Toxicitate acvatică necunoscută** Conține 0% componente ce prezintă pericole necunoscute pentru mediul acvatic.**12.2. Persistență și degradabilitate**

Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile.

12.3. Potențial de bioacumulare

Bioacumulare Nu există date despre acest produs.

12.4. Mobilitate în sol

Mobilitate în sol Nu există informații disponibile.

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Evaluare PBT și vPvB Nu există informații disponibile.

12.6. Proprietăți de perturbare endocrine

Proprietăți de perturbare endocrine Nu există informații disponibile.

12.7. Alte efecte adverse

Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Deșeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate A se elimina în conformitate cu reglementările locale. Eliminați deșeurile în conformitate cu legislația referitoare la mediul înconjurător.

Ambalaje contaminate Nu refolosiți containerele goale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

IATA

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător Nu se aplică

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori
Dispoziții Speciale Niciunul

IMDG

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător Nu se aplică

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori
Dispoziții Speciale Niciunul

14.7 Transportul maritim în vrac Nu există informații disponibile

conform instrumentelor OMI

RID

14.1 Numărul ONU	Nereglementat
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	Nereglementat
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	Nereglementat
14.4 Grupul de ambalare	Nereglementat
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu se aplică
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	
Dispoziții Speciale	Niciunul

ADR

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare	Nereglementat
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	Nereglementat
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	Nereglementat
14.4 Grupul de ambalare	Nereglementat
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu se aplică
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	
Dispoziții Speciale	Niciunul

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză****Reglementări naționale****Germania**

Clasa de pericol pentru apă (WGK) ușor periculos pentru apă (WGK 1)

Uniunea Europeană

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici.

Autorizații și/sau restricții de utilizare:

Acest produs nu conține substanțe care fac obiectul autorizării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XIV) Acest produs nu conține substanțe care fac obiectul restricționării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XVII)

Poluant organic persistent

Nu se aplică

Substanțe care depleționează stratul de ozon (ODS) regulament (CE) 1005/2009

Nu se aplică

Inventare Internaționale

Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului

15.2. Evaluarea securității chimice**Raport privind Securitatea Chimică** Nu există informații disponibile**SECȚIUNEA 16: Alte informații****Cheia sau legenda abrevierilor și acronimelor utilizate în fișa cu date de securitate****Legendă**

SVHC: Substanțe considerate deosebit de periculoase la autorizare:

Legendă Secțiunea 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

TWA	TWA (medie ponderată în timp)	STEL	STEL (Limită de Expunere pe Termen Scurt)
Plafon	Valoarea Limită Maximă	*	Desemnare pentru piele

Procedura de clasificare	
Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Metoda Utilizată
Toxicitate orală acută	Metoda de calcul
Toxicitate cutanată acută	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - gaz	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - vapori	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - praf/ceată	Metoda de calcul
Corodarea/iritarea pielii	Metoda de calcul
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	Metoda de calcul
Sensibilizare respiratorie	Metoda de calcul
Sensibilizarea pielii	Metoda de calcul
Mutagenicitate	Metoda de calcul
Carcinogenitate	Metoda de calcul
Toxicitate pentru reproducere	Metoda de calcul
STOT - expunere unică	Metoda de calcul
STOT - expunere repetată	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică acută	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică cronică	Metoda de calcul
Pericol prin aspirare	Metoda de calcul
Ozon	Metoda de calcul

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date utilizate pentru întocmirea FDS

Registrul Agenției pentru Substanțe Toxice și Boli (ATSDR)
 Agenția pentru protecția mediului SUA Baza de date ChemView
 Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)
 Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_RAC)
 Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Agenția pentru Protecția Mediului)
 Nivel(uri) Ghid de Expunere Acută (AEGL(-uri))
 Agenția pentru protecția mediului SUA Legea federală referitoare la insecticide, fungicide și rodenticide
 Agenția pentru protecția mediului SUA Substanțele chimice produse în volum mare
 Jurnal de cercetări în domeniul alimentar (Food Research Journal)
 Baza de date cu substanțe periculoase
 Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice (IUCLID)
 Institutul Național de Tehnologie și Evaluare (NITE)
 Schema națională din Australia pentru evaluare și notificare a substanțelor chimice industriale (NICNAS)
 NIOSH (Institutul Național pentru Siguranța și Sănătatea Ocupațională)
 Biblioteca națională ChemID Plus a medicamentelor (NLM CIP)
 Biblioteca națională pentru medicină
 Programul Național de Toxicologie (NTP)
 Clasificarea substanțelor chimice și baza de date cu informații (CCID) din Noua Zeelandă
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Publicații privind mediul înconjurător, sănătatea și siguranța
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Programul pentru substanțele chimice produse în volum mare
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Set de date rezultat prin analiza informațiilor existente

Organizația Mondială a Sănătății**Notă de Revizie** Modificări semnificative în SDS. Examinați toate secțiunile**Data revizuirii** 29-nov.-2021**Această fișă cu date de securitate a materialului este conformă cu prevederile Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006****Clauză de exonerare**

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe, informații și opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text.

Finalul Fișei cu Date de Securitate (FDS)

Monolisa HBs Ag ULTRA

1 placă - ∇ 96

5 plăci - ∇ 480

REF 72346

REF 72348

KIT DE IMUNOTEST ENZIMATIC SEMI-CANTITATIV PENTRU DETECTAREA ANTIGENULUI DE SUPRAFAȚĂ AL VIRUSULUI HEPATITEI B ÎN PROBE DE SER SAU PLASMĂ UMANE



0001344 - 2024/01

Instrucțiuni de utilizare conforme cu Reglementarea (UE) 2017/746.

Modificările majore aduse versiunii anterioare sunt evidențiate cu gri. Evidențierea cu gri a titlului unui capitol indică faptul că s-au adus modificări semnificative conținutului capitolului. Vă rugăm să îl citiți cu atenție.

Pentru Uniunea Europeană (Reglementarea 2017/746/UE), Rezumatul privind siguranța și performanțele pentru acest dispozitiv este disponibil prin intermediul EUDAMED acces public
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Cuprins

1	DESTINAȚIA DE UTILIZARE	3
2	REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI	3
3	PRINCIPIILE PROCEDURII	3
4	REACTIVI	4
5	AVERTISMENT ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE	5
6	PROBE	6
7	PROCEDURĂ	7
8	LIMITĂRILE TESTULUI	10
9	CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ	10
10	REFERINȚE BIBLIOGRAFICE	12

1 DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Testul Monolisa HBs Ag ULTRA este un kit de imunotest enzimatic semi-cantitativ pentru detectarea antigenului de suprafață al virusului hepatitei B (Ag HBs) în probe de ser sau plasmă umane. Acest kit poate fi utilizat pentru screeningul sângelui donat și ca ajutor în diagnosticarea infecției cu virusul hepatitei B.

Testul Monolisa HBs Ag ULTRA poate fi utilizat manual sau pe sisteme automate.

2 REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Virusul hepatitei B (VHB) reprezintă o problemă majoră de sănătate publică, peste 400 de milioane de persoane suferind de infecție cronică în întreaga lume¹. Hepatita B cronică este una dintre principalele cauze ale cirozei și cancerului hepatic. Virusul se transmite eficient prin mai multe căi, inclusiv de la mamă la copil și prin expunere percutanată sau permucozală la sânge sau fluide corporale infecțioase². Contactul sexual, utilizarea de droguri intravenoase, transfuzia de sânge, transplantul de țesut și procedurile de hemodializă pot transmite boala.^{3,4}. Imunizarea cu un vaccin aprobat împotriva VHB reprezintă o strategie extrem de eficientă de a preveni transmiterea VHB, protecția fiind asigurată în proporție de peste 95% în cazul tuturor vaccinurilor^{5,6}.

În stadiile timpurii ale infecției primare cu virusul hepatitei B, ADN-ul VHB, Ag HBs și Ag HBe se pot detecta rapid. Pe măsură ce gazda produce un răspuns imun, primii anticorpi care apar sunt anticorpi împotriva antigenului nuclear (anti-HBc), urmați de anticorpii anti-HBe și, în cele din urmă, de anticorpii anti-HBs, care marchează stadiul imun⁷. În cazul adulților cu funcție imună normală, cei mai mulți (94%-98%) își revin complet în urma infecției nou dobândite cu VHB, eliminând virusul din sânge și producând anticorpi neutralizanți în timpul convalescenței^{8,9}. Totuși, la unii pacienți, Ag HBs poate persista luni sau ani de zile, iar anticorpii anti-HBs sunt nedetectabili, ceea ce indică o formă cronicizată a bolii. Evoluția clinică a fiecărui pacient în parte poate fi influențată de diferențele genetice în răspunsul imun al gazdei, precum și de vârsta pacientului la momentul infectării, sexul, tratamentul cu agenți imunosupresori și aspectul mutanților HBV.

3 PRINCIPIILE PROCEDURII

Testul Monolisa HBs Ag ULTRA este un kit de imunotest enzimatic semi-cantitativ bazat pe principiul tehnicii „sandwich” utilizând anticorpi monoclonali și anticorpi policlonali selectați pentru capacitatea lor de a se lega de diferitele subtipuri de Ag HBs recunoscute acum de OMS și de majoritatea variantelor de tulpini VHB.

Faza solidă este acoperită cu anticorpi monoclonali.

Conjugatele se bazează pe utilizarea:

- Anticorpilor monoclonali de șoarece și anticorpilor policlonali de capră împotriva Ag HBs.
- Acești anticorpi sunt legați de peroxidază.

Procedura de testare este următoarea:

1. Probele care urmează a fi testate și controalele sunt adăugate cu pipeta în godeurile microplăcii.
 - Dacă sunt prezenți, antigenii HBs se leagă de anticorpii monoclonali legați de faza solidă.
 - Această distribuție poate fi verificată vizual. Există o diferență clară de culoare între un godeu gol și un godeu care conține proba sau soluția de control. Puteți verifica automat această distribuție prin citire spectrofotometrică la 490/620-700 nm (opțional).
2. Distribuția conjugatului de culoare roșie în godeuri.
 - Dacă sunt prezenți, anticorpii monoclonali și anticorpii policlonali din conjugat se leagă de antigenii HBs captați de anticorpii monoclonali legați de faza solidă și formează un complex.
 - De asemenea, această distribuție poate fi verificată vizual. După adăugarea soluției de conjugat, culoarea godeului devine roșie. Puteți verifica automat această distribuție prin citire spectrofotometrică la 490/620-700 nm (opțional).
3. După incubarea la +37°C timp de 1 oră și 30 de minute, conjugatul nelegat este îndepărtat prin spălare.
4. Distribuția soluției de substrat colorate în godeuri.

Această distribuție poate fi verificată vizual. Există o diferență clară de culoare între un godeu gol și un godeu cu soluția de substrat roz. Puteți verifica automat această distribuție prin citire spectrofotometrică la 490 nm (opțional).
5. După incubarea în întuneric și la temperatura camerei (+18-30°C) timp de 30 de minute, prezența conjugatului complexat este indicată prin schimbarea culorii.
6. Distribuția soluției de stopare.

Această distribuție poate fi verificată vizual. Soluția de substrat inițial roz devine incoloră pentru godeurile de probe nereactive și transformă culoarea albastră în galben pentru godeurile de probe pozitive.
7. Citirea densității optice la 450/620-700 nm și interpretarea rezultatelor.

4 REACTIVI

4.1 Descriere

Identificare pe etichetă		Descriere	Prezentare/preparare	
			72346	72348
R1	Microplate	Microplacă 12 benzi a câte 8 godeuri, acoperite cu anticorpi anti-HBs monoclonali <i>Număr de identificare specific = 51</i>	1 placă Gata de utilizare	5 plăci Gata de utilizare
R2	Concentrated Washing Solution (20X)	Soluție de spălare concentrată (20X) Soluție tampon Tris NaCl pH 7,4 Conservant: ProClin 300 - 0,04%	1 flacon 70 mL A se dilua	1 flacon 235 mL A se dilua
R3	Negative control	Control negativ Soluție tampon Tris HCl care conține BSA (albumină serică bovină) Conservant: ProClin 300 - 0,1%	2 flacoane 2 x 2,5 mL Gata de utilizare	2 flacoane 2 x 2,5 mL Gata de utilizare
R4	Positive control	Control pozitiv (uman) Soluție tampon Tris HCl care conține BSA cu adăugarea unui amestec de Ag HBs purificat de la subtipurile umane ad și ay Conservant: ProClin 300 - 0,1%	1 flacon 2,5 mL Gata de utilizare	1 flacon 2,5 mL Gata de utilizare
R6	Conjugate diluent	Conjugat diluant Soluție tampon Tris HCl pH 7,4 care conține BSA, Tween 20, imunoglobuline bovine și de șoarece cu reactiv de control la adăugarea probei Conservanți: ProClin 300 - 0,1%, ciprofloxacina (10 µg/mL)	1 flacon 8 mL A se reconstitui	2 flacoane 2 x 18 mL A se reconstitui
R7	Conjugate	Conjugat Anticorpi anti-HBs monoclonali de șoarece și anticorpi anti-HBs policlonali de capră liofilizați legați de peroxidază.	1 flacon <i>q.s.ad</i> 8 mL A se reconstitui	2 flacoane <i>q.s.ad</i> 2 x 18 mL A se reconstitui
R8	Substrate buffer	Soluție tampon de substrat Soluție de acid citric și acetat de sodiu cu pH 4,0, conținând H ₂ O ₂ (0,015%) și dimetilsulfoxid DMSO (4%)	1 flacon 60 mL A se reconstitui	2 flacoane 2 x 60 mL A se reconstitui
R9	Chromogen: TMB solution (11X)	Cromogen: soluție TMB (11X) Soluție conținând 3,3', 5,5' tetrametilbenzidină (TMB)	1 flacon 5 mL A se reconstitui	2 flacoane 2 x 5 mL A se reconstitui
R10	Stopping solution	Soluție de stopare Soluție de acid sulfuric (H ₂ SO ₄ 1N)	1 flacon 28 mL Gata de utilizare	3 flacoane 3 x 28 mL Gata de utilizare

4.2 Cerințe de depozitare și manipulare

Acest kit trebuie depozitat la + 2-8°C.

Reactivii pot fi utilizați până la data expirării indicată pe ambalaj chiar și după deschidere (cu excepția instrucțiunilor diferite).

După deschidere, reactivii R2, R3, R4, R8, R9 și R10 necontaminați depozitați la + 2-8°C pot fi utilizați până la data expirării indicată pe etichetă.

Identificare	Conservare
R1	După deschiderea pungii sigilate în vid, depozitați benzile cu micro-godeuri la + 2-8°C timp de până la 30 de zile în ambalajul original cu desicant și resigilat cu bandă adezivă.
R2	Soluția de spălare diluată poate fi depozitată la + 2-30°C timp de 2 săptămâni. Soluția de spălare concentrată (R2) poate fi depozitată la + 2-30°C până la data expirării, chiar și după deschidere.
R6 + R7	După reconstituire, soluția de lucru pe bază de conjugat poate fi depozitată la + 2-8°C timp de 30 de zile și la temperatura camerei (+ 18-30°C) timp de 8 ore.
R8 + R9	După reconstituire, reactivii depozitați la întuneric pot fi utilizați timp de 6 ore la temperatura camerei (+ 18-30°C).

5 AVERTISMENT ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Pentru uz diagnostic *in vitro*.

Dispozitiv destinat utilizării de către personal calificat, exclusiv într-un mediu de laborator.

În atenția pacienților/utilizatorilor/terților din Uniunea Europeană și din țări cu regimuri de reglementare identice (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*): vă rugăm să raportați producătorului și autorității naționale competente orice incident grav survenit în timpul utilizării dispozitivului sau ca urmare a utilizării acestuia.

5.1 Precauții de sănătate și siguranță

- Acest kit de testare trebuie manipulat doar de către personal calificat, instruit în proceduri de laborator și familiarizat cu potențialele pericole. Purtați îmbrăcăminte de protecție, mănuși și echipamente de protecție pentru ochi/față corespunzătoare și manipulați în mod corect, în conformitate cu bunele practici de laborator.
- Kitul de testare conține componente ale sângelui uman. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi o siguranță completă cu privire la absența agenților infecțioși. Prin urmare, toate produsele derivate din sânge uman, reactivii și probele umane trebuie manipulate ca și cum ar fi capabile să transmită boli infecțioase, respectând măsurile de precauție universale recomandate pentru agenții patogeni transmiși prin sânge, conform definiției prevăzute de reglementările locale, regionale și naționale.
- Deversări de produse biologice: Deversările de materiale provenite din surse umane trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase.
Deversările care nu conțin acid trebuie decontaminate imediat, incluzând zona deversării, materialele și orice suprafețe sau echipamente contaminate, cu un dezinfectant chimic adecvat care este eficient pentru potențialele pericole biologice (în mod normal, o soluție cu o diluție de 1:10 de înălbitor de uz casnic, 70-80% etanol sau izopropanol, un iodoform, precum Wescodyne Plus 0,5 % etc.) și apoi șterse.
Deversările care conțin acid trebuie absorbite (șterse) sau neutralizate în mod corespunzător, zona trebuie spălată cu apă și ștersă până când se usucă. Materialele utilizate pentru absorbirea produsului vărsat pot necesita eliminarea la deșeurile cu risc biologic. Zona trebuie decontaminată cu dezinfectanți chimici.

NOTĂ: Nu turnați în autoclavă soluții care conțin înălbitor!

- Eliminați toate probele și materialele utilizate pentru efectuarea testului ca și cum ar conține un agent infecțios. Deșeurile de laborator, chimice sau cu risc biologic trebuie manipulate și eliminate în conformitate cu toate reglementările locale, regionale și naționale.
- Pentru frazele de pericol și frazele de precauție aferente acestui kit de testare, vă rugăm să consultați codurile H și P de pe etichete și informațiile furnizate la finalul acestor instrucțiuni de utilizare. Fișa cu date de securitate este disponibilă la www.bio-rad.com.
- Acest produs conține în cantități infime o componentă identificată ca substanță care cauzează sensibilizare, dar care nu necesită etichetare ca fiind periculoasă.

5.2 Măsuri de precauție cu privire la procedură

5.2.1 Pregătire

Acuratețea rezultatelor depinde de implementarea corectă a următoarelor bune practici de laborator:

- Nu utilizați kitul dacă ambalajul oricăreia dintre componente este deteriorat.
- Nu utilizați reactivi expirați.
- Înainte de utilizare, așteptați 30 de minute pentru ca reactivii să se stabilizeze la temperatura camerei (+ 18-30 °C).
- Reconstituiți cu grijă reactivii, evitând orice contaminare.

- Este de preferat să se utilizeze materiale de unică folosință. Dacă utilizați recipiente de sticlă, spălați-le bine și clătiți-le cu apă deionizată.
- Nu amestecați sau utilizați reactivi din loturi diferite în cadrul unei secvențe de testare.
- Nu permiteți uscarea microplăcilor între sfârșitul operațiunii de spălare și distribuția reactivului.
- Denumirea testului și un număr de identificare specific pentru test sunt înscrise pe cadrul fiecărei microplăci. Acest număr de identificare specific este indicat, de asemenea, pe fiecare bandă.

Monolisa HBs Ag ULTRA: Număr de identificare specific = 51

- Verificați numărul de identificare specific înainte de utilizare. Dacă numărul de identificare lipsește sau este diferit de numărul indicat corespunzător analizei care urmează a fi efectuată, banda nu trebuie utilizată.

***OBSERVAȚIE:** Pentru soluția de spălare (R2, identificare pe etichetă: 20X, de culoare verde), soluția tampon de substrat pe bază de peroxidază (R8, identificare pe etichetă: soluția tampon TMB, de culoare albastră), cromogen (R9, identificare pe etichetă: TMB 11X de culoare violet) și soluția de stopare (R10, identificare pe etichetă: 1N, de culoare roșie), este posibilă utilizarea altor loturi în afara celor incluse în kit, cu condiția să fie utilizat același lot în cadrul unei anumite secvențe de testare. Acești reactivi pot fi utilizați împreună cu alte câteva produse ale companiei noastre. Contactați serviciul nostru tehnic pentru informații detaliate.*

- Soluția de dezvoltare sau soluția de lucru pe bază de conjugat trebuie preparată într-o tavă de plastic sau un recipient de sticlă curat. Se recomandă recipiente de plastic de unică folosință. Atunci când utilizați recipiente de plastic reutilizabile, acestea pot fi curățate prin imersie peste noapte în apă distilată sau soluție de spălare. Atunci când utilizați recipiente de sticlă, acestea pot fi spălate cu 1N HCl și clătite bine cu apă distilată și uscate.
- Soluția de dezvoltare trebuie depozitată la întuneric.
- Reacția enzimatică este foarte sensibilă la ionii metalici. În consecință, nu permiteți niciunui element metalic să intre în contact cu diferitele soluții de conjugat sau substrat.
- Soluția de dezvoltare (soluție tampon de substrat R8 + soluție TMB cromogenă R9 (11X)) trebuie să fie de culoare roz. Dacă această culoare roz se modifică în decurs de câteva minute după reconstituire, acest lucru indică faptul că reactivul nu poate fi utilizat și trebuie înlocuit.
- Nu utilizați niciodată același recipient pentru a dilua conjugatul și soluția de dezvoltare.

5.2.2 Procesare

Respectarea instrucțiunilor de utilizare este obligatorie pentru asigurarea funcționării corespunzătoare a acestui produs.

- Nu modificați procedura de testare.
- Verificați pipetele și celelalte echipamente din punct de vedere al acurateții și funcționării corecte.
- Nu utilizați niciodată același recipient pentru a distribui conjugatul și soluția de dezvoltare.
- Nu realizați testul în prezența vaporilor reactivi (vapori de acid, alcalini, de aldehydă) sau a prafului care ar putea modifica activitatea enzimatică a conjugatului.
- Utilizați un vârf de distribuție nou pentru fiecare probă.
- Spălarea godeurilor reprezintă o etapă esențială în cadrul acestei proceduri: respectați numărul recomandat de cicluri de spălare și asigurați-vă că toate godeurile sunt umplute complet și golite complet. Spălarea incorectă poate duce la rezultate inexacte.
- Respectați cu atenție procedurile de spălare descrise pentru a obține performanțe de testare maxime. Cu anumite instrumente, ar putea fi necesară optimizarea procedurii de spălare (creșterea numărului de etape de spălare și/sau a volumului de soluție tampon de spălare pentru fiecare ciclu) pentru a obține un nivel acceptabil de fond pentru probele negative.
- Verificarea spectrofotometrică a depozitelor de probe sau reactivi indică doar prezența probei sau reactivului în godeuri. Utilizarea acestei verificări nu exclude conformitatea cu bunele practici de laborator.
- Verificarea spectrofotometrică a depozitelor de probe sau reactivi nu permite verificarea acurateții volumelor distribuite. Rata de răspunsuri greșite cu această metodă este strâns legată de acuratețea sistemului utilizat (un coeficient cumulat de peste 10% al variației de distribuire și citire scade semnificativ calitatea verificării).
- Contactați-vă reprezentantul de vânzări local pentru adaptări și proceduri speciale.

6 PROBE

Recoltați o probă de sânge în conformitate cu practicile curente.

Testul trebuie realizat pe ser sau plasmă nediluată nativă prelevată în eprubete cu anticoagulanți EDTA, heparină, citrat sau pe bază de ACD.

Separati serul sau plasma de coagulul de sânge sau hematii cât mai repede posibil pentru a evita hemoliza. Hemoliza extinsă poate afecta performanța testului. Probele care conțin agregate trebuie clarificate prin centrifugare înainte de testare. Particulele de fibrină suspendate sau agregatele de fibrină pot produce rezultate fals pozitive.

Probele care conțin până la 90 g/L albumină, 100 mg/L bilirubină, probele lipemice care conțin până la echivalentul a 36 g/L trioleină (trigliceride) și probele hemolizate care conțin până la 1 g/L hemoglobină nu afectează rezultatele. Cu toate acestea, nu este recomandată utilizarea de probe de ser sau plasmă hiperlipemice sau hiperhemolizate.

Probele pot fi depozitate la + 2-8°C dacă screeningul este efectuat în decurs de 7 zile sau pot fi congelate rapid la - 20°C timp de mai multe luni. Nu repetați mai mult de 3 cicluri de congelare/decongelare. Probele trebuie decongelate la temperatura camerei (+ 18-30°C). Se recomandă omogenizarea probelor prin răsturnare înainte de utilizare.

Nu se recomandă încălzirea probelor.

Dacă probele sunt expediate, ambalați-le în conformitate cu reglementările privind transportul agenților etiologici, de preferință, în stare congelată.

7 PROCEDURĂ

7.1 Materiale necesare, dar nefurnizate

- Apă distilată
- Hipoclorit de sodiu (înălbitor de uz casnic) și bicarbonat de sodiu
- Hârtie absorbantă
- Mănuși de unică folosință
- Folie adezivă
- Ochelari de protecție
- Eprubete de unică folosință
- Pipete automate sau semiautomate, ajustabile sau presetate sau pipete cu canale multiple pentru a măsura și distribui 50 µL, 100 µL, 1000 µL și 10 mL
- Cilindri gradati cu capacitate de 100 mL și 1000 mL
- Mixer Vortex
- Procesor automat (sisteme Bio-Rad* EVOLIS sau EVOLIS Twin PLUS) sau semiautomat
- Sistem manual de spălare a microplăcilor
- Incubator cu baie de apă sau echivalent pentru microplăci, cu termostatul setat la + 37 °C ± 1 °C*
- Cititor de microplăci prevăzut cu filtre de 450 nm, 490 nm și 620-700 nm*
- Recipient pentru deșeuri cu risc biologic
- Recipiente de plastic sau sticlă curate pentru prepararea soluției de dezvoltare

(*) Consultați-vă reprezentantul Bio-Rad local pentru informații detaliate privind echipamentele recomandate de departamentul nostru tehnic.

7.2 Prepararea reactivilor

7.2.1 Reactivi gata de utilizare

Reactiv 1 (R1): Microplacă

Fiecare cadru de susținere ce conține 12 benzi este ambalat într-o pungă etanșă. Tăiați punga cu foarfeca la 0,5-1 cm deasupra sigiliului. Deschideți punga și scoateți cadrul. Introduceți benzile neutilizate înapoi în pungă, împreună cu desicantul. Închideți cu grijă punga și depozitați-o din nou la + 2-8°C.

Reactiv 3 (R3): Control negativ

Reactiv 4 (R4): Control pozitiv

Reactiv 10 (R10): Soluție de stopare

7.2.2 Reactivi de reconstituit

Reactiv 2 (R2): Soluție de spălare concentrată (20X)

- Diluați în proporție de 1:20 în apă distilată pentru a obține soluția de spălare gata de utilizare.
- Pregătiți 800 mL pentru o placă cu 12 benzi.
- Depozitați soluția de spălare diluată la + 2-30°C timp de maximum 2 săptămâni.

Reactiv 6 (R6) + Reactiv 7 (R7): Soluție de lucru pentru conjugat

- Loviți ușor flaconul de conjugat (R7) liofilizat de masa de lucru pentru a îndepărta orice substanță de pe capacul de cauciuc.
- Îndepărtați cu atenție capacul și turnați conținutul flaconului de diluant conjugat (R6) în flaconul de conjugat liofilizat (R7). Puneți la loc capacul flaconului și lăsați deoparte timp de 10 minute, în același timp agitând și răsturnând ușor flaconul din când în când pentru a facilita dizolvarea.
- Depozitați soluția de lucru pe bază de conjugat la + 2-8°C timp de 30 de zile și la temperatura camerei (+ 18-30°C) timp de 8 ore.

Reactiv 8 (R8) + Reactiv 9 (R9): soluție de dezvoltare enzimatică

- Diluați cromogenul (R9) în proporție de 1:11 în soluția tampon de substrat (R8) (de exemplu, 1 mL de reactiv R9 + 10 mL de reactiv R8).
- 10 mL este o cantitate necesară și suficientă pentru a trata 12 benzi. Omogenizați.
- Depozitați soluția de dezvoltare la întuneric la temperatura camerei (+ 18-30°C) timp de maximum 6 ore.

7.3 Procedură de testare

Respectați cu strictețe procedura și bunele practici de laborator.

Utilizați controalele negative (R3) și pozitive (R4) pentru fiecare serie de teste pentru a valida calitatea testului.

1. Definiți cu atenție planul de distribuire și identificare a probelor.
2. Preparați soluția de spălare diluată (R2) și soluția de lucru pe bază de conjugat (R6 + R7). (Consultați § 7.2).
3. Scoateți cadrul de susținere și numărul necesar de benzi (R1) din punga de protecție. Introduceți benzile neutilizate înapoi în pungă, împreună cu desiccantul. Închideți punga cu bandă adezivă și depozitați-o din nou la + 2-8°C.
4. Distribuți în următoarea ordine fără spălarea în prealabil a plăcii:
 - 100 µL de control negativ (R3) în godeurile A1, B1, C1 și D1
 - 100 µL de control pozitiv (R4) în godeul E1
 - 100 µL din prima probă necunoscută în godeul F1 dacă acest godeu nu este utilizat ca godeu de control pentru validarea distribuirii probei și conjugatului (opțional)
 - 100 µL de probă în godeurile G1, H1 etc.

În funcție de sistem, poziția controalelor sau ordinea de distribuire se poate modifica.

OBSERVAȚIE: Distribuirea probei și controalelor poate fi verificată vizual în acest stadiu al procedurii. Există o diferență de culoare între un godeu gol și un godeu care conține o probă. (Consultați § 7.7).

5. Distribuți rapid 50 µl de soluție de lucru pe bază de conjugat (R6 + R7) în toate godeurile. Soluția de lucru pe bază de conjugat trebuie agitată înainte de utilizare. Omogenizați amestecul de reacție.

OBSERVAȚIE: De asemenea, distribuirea probei și a conjugatului poate fi verificată vizual în acest stadiu al procedurii. Soluția de conjugat (R6+R7), care este de culoare roșie, poate fi verificată vizual în acest stadiu al procedurii. (Consultați § 7.7).

6. Când este posibil (dacă este utilizată procedura manuală), acoperiți microplaca cu o folie adezivă nouă.
7. Incubați microplaca timp de 1 oră și 30 de minute (± 5 min) la +37°C $\pm 1^\circ$ C.
8. Dacă este utilizată o procedură manuală, îndepărtați folia adezivă. Aspirați conținutul tuturor godeurilor într-un recipient pentru deșeuri cu risc biologic (ce conține hipoclorit de sodiu). Adăugați minimum 370 µl soluție de spălare în fiecare godeu. Aspirați din nou. Repetați această procedură de minimum patru ori. Volumul rezidual trebuie să fie mai mic de 10 µL (dacă este necesar, uscați placa întorcând-o cu fața în jos pe hârtie absorbantă). Dacă este utilizat un dispozitiv de spălare automat, urmați aceeași procedură.
9. Preparați soluția de dezvoltare enzimatică (reactivi R8 + R9).
10. Distribuți rapid 100 µL din soluția de dezvoltare enzimatică preparată (R8 + R9) în toate godeurile. Permiteți apariția reacției la întuneric timp de 30 de minute (± 5 min.) la temperatura camerei (+ 18-30 °C). Nu utilizați folie adezivă în timpul acestei incubări.

OBSERVAȚIE: Distribuirea soluției de dezvoltare, care este de culoare roz, poate fi verificată vizual. Există o diferență clară de culoare între un godeu gol și un godeu care conține soluția de substrat roz. (Consultați § 7.7)

11. Adăugați 100 µL de soluție de stopare (R10) urmând aceeași succesiune și aceeași rată de distribuție ca pentru soluția de dezvoltare.

OBSERVAȚIE: Distribuirea soluției de stopare incoloră poate fi verificată vizual în acest stadiu. Culoarea substratului, roz (pentru probele negative) sau albastru (pentru probele pozitive), se estompează din godeuri, care devin incoloră (pentru probele negative) sau galbene (pentru probele pozitive) după adăugarea soluției de stopare.

12. Ștergeți cu atenție partea inferioară a fiecărei plăci. Așteptați cel puțin 4 minute după adăugarea soluției de stopare și, în decurs de 30 de minute de la stoparea reacției, citiți placa la o densitate optică setată la 450/620-700 nm cu ajutorul unui cititor de plăci.
13. Verificați concordanța dintre citirile spectrofotometrice și vizuale și concordanța cu planul de distribuire și identificare a plăcii și probei.

7.4 Controlul calității

Utilizați controale negative (R3) și pozitive (R4) în fiecare secvență pentru a valida testul. (Consultați § 7.5)

7.5 Criterii de validare a testului

Acest test este validat dacă sunt îndeplinite condițiile de mai jos:

1) Pentru controlul negativ (R3)

Densitatea optică (DO) a fiecărui control negativ (R3) trebuie să fie mai mică de 0,080:

$$DO\ R3 \leq 0,080$$

Dacă una dintre valorile individuale ale controlului negativ diferă cu mai mult de 40% de valoarea medie (DO R3), ignorați valoarea și efectuați din nou calculul cu cele trei valori de control negativ rămase. Doar o singură valoare poate fi eliminată în acest mod.

În cazul unui fundal foarte redus pentru controlul negativ (R3) (valoare medie a controlului negativ sub 0,010 DO), nu utilizați aceste criterii de respingere pentru controlul negativ (R3).

Testul trebuie refăcut dacă toate valorile de control sunt în afara acestor norme.

2) Pentru controlul pozitiv (R4)

Densitatea optică (DO) a controlului pozitiv (R4) trebuie să fie mai mare de 1. DO R4 $\geq$ 1,000

7.6 Calcularea / interpretarea rezultatelor

Valoarea limită este determinată cu controlul negativ (R3):

Calculați valoarea medie măsurată a densității optice (DO) pentru controlul negativ (R3):

$$\text{DO medie R3} = \frac{\text{DO (A1)} + \text{DO (B1)} + \text{DO (C1)} + \text{DO (D1)}}{4}$$

Calculați valoarea de prag (cut-off – CO):

$$\text{CO} = \text{DO medie R3} + 0,050$$

Prezența sau absența Ag HBs este determinată prin compararea densității optice măsurate pentru fiecare probă cu valoarea de prag calculată.

Următorul raport este calculat pentru fiecare probă:

$$\text{Raport} = \text{DO a probei} / \text{valoarea CO}$$

Probele cu o densitate optică mai mică decât valoarea de prag sunt considerate negative (raport $<$ 1) de testul Monolisa HBs Ag ULTRA.

Rezultatele aflate imediat sub valoarea de prag ($0,9 < \text{raport} < 1,0$) trebuie totuși interpretate cu prudență. Se recomandă retestarea în duplicat a probelor corespunzătoare dacă sistemele și procedurile de laborator permit acest lucru.

Probele cu o densitate optică mai mare decât sau egală cu valoarea de prag (raport $\geq$ 1) sunt considerate inițial pozitive de testul Monolisa HBs Ag ULTRA. Acestea trebuie retestate în duplicat înainte de interpretarea finală.

Dacă, după retestare, valoarea raportului pentru cel puțin una din cele 2 testări duplicat este mai mare decât sau egală cu 1, rezultatul inițial este repetabil, iar proba este declarată pozitivă cu testul Monolisa HBs Ag ULTRA. Dacă valoarea raporturilor pentru cele 2 testări duplicat este mai mică decât 1, rezultatul inițial este nerepetabil, iar proba este declarată negativă.

Reacțiile nerepetabile sunt adesea cauzate de:

- Spălarea necorespunzătoare a microplăcii.
- Contaminarea probelor negative cu ser sau plasmă cu titru ridicat de anticorpi.
- Contaminarea soluției de substrat cu agenți oxidanți (înălbitor, ioni de metal etc.).
- Contaminarea soluției de stopare.

Probele care au fost retestate de două ori și au fost considerate negative în urma testului Monolisa HBs Ag ULTRA, dar cu o valoare apropiată de valoarea de prag (raport între 0,9 și 1,0) trebuie examinate cu atenție. Se recomandă retestarea pacientului cu o altă metodă sau retestarea cu o altă probă.

În cazul unei densități optice foarte scăzute pentru probele testate (DO negativă) și atunci când prezența probelor, precum și a reactivilor a fost verificată, rezultatele pot fi interpretate ca fiind negative.

Se recomandă confirmarea probelor pozitive în conformitate cu recomandările actuale și algoritmi actuali la nivel național.

7.7 Verificarea spectrofotometrică a pipetării

Verificarea pipetării probelor

Este posibilă verificarea prezenței probei în godeu înainte de distribuirea conjugatului prin citire automată la 490/620-700 nm. Un godeu cu o probă trebuie să aibă o densitate optică între 0,050 și 0,900.

Există o diferență clară de culoare între un godeu gol și un godeu care conține proba, care va avea culoarea galben pal.

Verificarea pipetării soluției de lucru conjugat

Când prezența probelor a fost verificată prin citire automată conform descrierii anterioare, adăugarea conjugatului poate fi verificată prin citire automată la 490/620-700 nm. Un godeu care conține un conjugat și o probă trebuie să aibă o valoare a densității optice mai mare de 1,100.

Culoarea godeurilor care conțin probe este galben pal și devine roșie după adăugarea conjugatului.

Verificarea simultană a prezenței probei și a conjugatului în godeuri. (Doar verificare spectrofotometrică)

Când prezența probelor nu a fost verificată prin citire automată conform descrierii anterioare, prezența simultană a probei și a conjugatului în godeuri poate fi verificată prin citire automată la 490/620-700 nm, cu condiția să existe un godeu care să conțină doar conjugat. Valoarea delta a densității optice trebuie să fie mai mare de 0,35 la 490/620-700 nm. [OD (probă + conjugat) – OD doar conjugat] $\geq$ 0,35

Verificarea pipetării soluției de dezvoltare

Soluția de dezvoltare (R8 + R9) este de culoare roz.

Prezența soluției de dezvoltare de culoare roz în godeu poate fi verificată prin citire automată la 490 nm. Un godeu cu soluție de dezvoltare trebuie să aibă o densitate optică mai mare de 0,100 (o DO mai mică indică o distribuție insuficientă a soluției de dezvoltare). Are loc o modificare semnificativă a culorii pentru godeurile goale de la incolor la roz după adăugarea soluției de dezvoltare.

8 LIMITĂRILE TESTULUI

Un rezultat negativ indică faptul că proba testată nu conține Ag HBs detectabil cu testul Monolisa HBs Ag ULTRA. Cu toate acestea, deoarece există posibilitatea ca un titru foarte scăzut de Ag HBs să nu poată fi detectat, un asemenea rezultat nu exclude posibilitatea expunerii la infecția cu virusul hepatitei B. În funcție de instrumentul utilizat (spălător, cititor, procesor automat), se poate observa o ușoară variație a performanțelor.

În plus, mai mulți autori au raportat în literatura de specialitate cazuri de hepatită virală B (acută sau cronică) în care ADN-ul este detectabil în absența antigenului de suprafață (pacienți negativi pentru Ag HBs). Aceste profiluri anormale, deși rare, sunt consecința posibilelor mutații genetice, fie la nivelul genelor S și pre-S (prevenind recunoașterea antigenului de către anumiți reactivi imunologici), fie, de obicei, la nivelul genelor X și pol, inducând o replicare virală slabă. Testarea markerilor suplimentari (anticorpi specifici Ag HBs sau, dacă este posibil, AND viral amplificat) se recomandă pentru diagnosticarea finală a infecției în acele cazuri particulare.

Pentru a verifica specificitatea reacției, fiecare rezultat pozitiv (conform criteriilor de interpretare ale testului Monolisa HBs Ag ULTRA) trebuie confirmat printr-o tehnică de neutralizare a Ag HBs (de exemplu, testul de confirmare Monolisa HBs Ag ULTRA, număr de cod 72408).

9 CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

9.1 Caracteristici de performanță analitică

Toate studiile analitice au fost efectuate în cadrul laboratorului de cercetare și dezvoltare al Bio-Rad.

9.1.1 Măsurarea preciziei

Repetabilitatea și precizia intermediară au fost studiate pentru testul Monolisa HBs Ag ULTRA utilizând un panel constituit din probe negative și probe pozitive pentru Ag HBs în diferite cantități. Acest panel a fost testat din punct de vedere al repetabilității de 30 ori în timpul aceleiași secvențe de testare și din punct de vedere al preciziei intermediare în duplicat pe parcursul unei perioade de 20 zile cu 2 secvențe de testare diferite pe zi.

Au fost calculate mediile, deviațiile standard (SD) și coeficienții de variație (CV) ai raporturilor.

9.1.1.1 Repetabilitate

Tabelul I: Rezultate privind repetabilitatea (s/co)

ID probă	Nr.	Raport mediu	SD	CV%
Probă negativă	30	0,38	0,04	10,6%
Probă ușor pozitivă	30	3,17	0,12	3,8%
Probă mediu pozitivă	30	8,92	0,34	3,8%
Probă înalt pozitivă	30	14,63	0,91	6,2%

Valorile CV obținute pentru probele pozitive sunt mai mici de 10%.

9.1.1.2 Precizie intermediară

Tabelul II: Rezultate privind precizia intermediară (raport s/co)

ID probă	Nr.	Raport mediu	Repetabilitate		Între secvențe de testare		Între zile		În cadrul laboratorului	
			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Probă negativă	80	0,48	0,06	12%	0,03	6,6%	0,06	12,1%	0,09	18,3%
Probă ușor pozitivă	80	3,06	0,12	4%	0,17	5,4%	0,15	4,8%	0,25	8,3%
Probă mediu pozitivă	79	8,02	0,21	3%	0,50	6,2%	0,53	6,7%	0,76	9,5%
Probă înalt pozitivă	80	13,85	0,42	3%	0,93	6,8%	1,08	7,8%	1,49	10,8%

Valorile CV obținute pentru probele pozitive sunt mai mici de 15%.

9.1.2 Sensibilitate analitică

Sensibilitatea analitică a fost estimată utilizând al treilea Standard internațional OMS pentru Ag HBs (NIBSC 12/226).

S-a constatat că sensibilitatea analitică (la un raport S/CO = 1) era de 0,018 UI/mL, cu un interval de încredere de 95% între [0,017 UI/mL - 0,020 mUI/mL].

9.1.3 Specificitate analitică

Au fost testate în total 309 probe potențial interferente (factor reumatoid, HAMA, ANA, mielom, toxoplasmoză, EBV, femei gravide, femei multipare, oreion, pojar, rubeolă, hepatită A, hepatită C, HTLV, HIV, HSV, CMV, pacienți cu insuficiență renală cronică, pacienți dializați și pacienți cirofici).

Dintre acestea, 8 probe au fost pozitive cu testul Monolisa HBs Ag ULTRA și au fost confirmate ca fiind pozitive cu un alt test pentru AgHBs și un test de confirmare cu marcaj CE; 1 probă pozitivă cu testul Monolisa HBs Ag ULTRA și un alt test pentru AgHBs cu marcaj CE a fost retrasă din calcul, deoarece s-a constatat a fi neinterpretabilă în urma testului de confirmare. Au fost identificate două reacții nespecifice: o reacție de la o probă cu IgG pentru HSV și una de la o probă obținută de la un pacient cu mielom.

Specificitatea observată în cazul acestei populații țintă este de 99,33% (298/300) cu un interval de încredere de 95% între [97,61% - 99,92%].

9.1.4 Efectul de cârlig

5 probe pozitive pentru Ag HBs cu titru ridicat și o probă cu ser negativ la care s-a adăugat o concentrație ridicată de Ag HBs (ad/ay) într-o concentrație finală de 11,57 mg/mL au fost testate în stare pură și la diferite diluții în zece părți.

Toate probele (în stare pură și diluate) au fost identificate ca fiind pozitive. Anumite probe cu un nivel pozitiv foarte ridicat ar putea afișa un raport mai ridicat după diluare, dar, chiar dacă sunt pure, rămân în mod clar pozitive.

9.2 Caracteristici de performanță clinică

Performanța clinică a testului Monolisa HBs Ag ULTRA a fost evaluată la 5 centre asupra unor probe obținute de la o populație de donatori de sânge, pacienți infectați și neinfecțați cu VHB, probe comerciale și paneluri de seroconversie.

Au fost efectuate studii de specificitate asupra unor probe din bănci de sânge în cadrul a trei bănci de sânge. A fost efectuat un studiu de specificitate asupra unor probe de la pacienți într-un laborator clinic (centru de hepatologie).

Au fost evaluate studii de sensibilitate la sediul Bio-Rad asupra unor probe de la pacienți (inclusiv probe serotipate și urmărirea pacienților infectați cronic cu VHB), a unor paneluri de seroconversie și a unor probe pozitive provenite de la furnizori.

9.2.1 Specificitate de diagnostic

Specificitate în cazul donatorilor de sânge neselectați:

A fost efectuat un studiu prospectiv la 3 centre diferite asupra unui număr de 9894 de probe de ser proaspete de la donatori neselectați analizate în paralel cu testele de detectare a Ag HBs cu marcaj CE utilizate în mod curent la fiecare centru.

Au fost obținute rezultatele următoare:

Specificitate în cazul donatorilor de sânge	Număr de probe testate	Total probe (după excludere)	Probe reactive inițial (IR)	Probe repetat reactive (RR)	Specificitate RR (%)	Interval de încredere de 95%
Centrul nr. 1	7500	7499	11	6	99,92% (7493/7499)	99,83% - 99,97%
Centrul nr. 2	989	989	0	0	100% (989/989)	99,63% - 100,0%
Centrul nr. 3	1405	1405	2	0	100% (1405/1405)	99,74% - 100,0%
Total	9894	9893	13	6	99,94% (9887/9893)	99,87% - 99,98%

La Centrul 1, din cele 7500 de probe proaspete, 1 probă a fost exclusă din studiu. Această probă a fost identificată ca fiind pozitivă cu testele Monolisa HBs Ag ULTRA și testul de referință.

Specificitatea RR totală observată la populația de probe din banca de sânge este egală cu 99,94% (9887/9893), cu un interval de încredere de 95% între [99,87% și 99,98%].

Specificitate în cazul pacienților spitalizați:

Specificitatea în cazul probelor de la pacienți spitalizați a fost evaluată într-un laborator clinic (centru de hepatologie). În total, au fost prelevate prospectiv 205 de probe de ser proaspete și analizate cu testul Monolisa HBs Ag ULTRA și cu testele de detectare a Ag HBs-ului cu marcaj CE utilizate în mod curent.

2 probe au fost determinate ca fiind inițial reactive și repetat reactive după retestare.

Specificitatea de diagnosticare observată la probele de la această populație de pacienți este de 99,02% (203/205), cu un interval de încredere de 95% între [96,52% - 99,88%].

9.2.2 Sensibilitate de diagnostic

Probe pozitive:

Au fost evaluate studii de sensibilitate la sediul Bio-Rad asupra unui număr de 452 de probe pozitive de la pacienți spitalizați sau provenite de la furnizori, incluzând diferite subtipuri de VHB (adw2, adw4, adr, ayw1, ayw2, ayw3, ayw4, ayw5 și ayr), și asupra unor probe de ser proaspete pozitive (testate în decurs de 1 zi de la recoltarea sângelui). Rezultatele obținute cu testul Monolisa HBs Ag ULTRA au fost comparate cu rezultatele obținute prin metoda de referință sau cu rezultatele oferite de furnizori. În plus, a fost testat un panel de 15 secvențe sintetice care imită mutațiile majore pe secvențele de aminoacizi ai antigenului de suprafață al virusului hepatitei B.

Au fost obținute rezultatele următoare:

Paneluri de probe	Număr de probe testate	Monolisa HBs Ag ULTRA		
		Rezultate pozitive	Sensibilitate clinică	Interval de încredere de 95%
Probe pozitive comerciale	322*	321	99,69% (321/321)	98,28% - 99,99%
Probe pozitive comerciale cu titru scăzut	14	14	100% (14/14)	Nu este cazul
Panel comercial de coinfectie	20	20	100% (20/20)	83,16% - 100%
Urmărirea pacienților infectați cronic cu VHB	63	63	100% (63/63)	94,3% - 100%
Probe serotipate (SFTS 2001)	9	9	100% (9/9)	Nu este cazul
Probe clinice pozitive proaspete	25	25	100% (25/25)	86,28% - 100%
TOTAL	453*	452	100% (452/452)	99,19 – 100%

*O probă identificată ca fiind real negativă a fost scoasă din calcul.

Toate cele 452 de probe pozitive și construcții ale variantelor au fost identificate ca fiind pozitive cu testul Monolisa HBs Ag ULTRA.

Sensibilitatea totală a testului Monolisa HBs Ag ULTRA în cazul acestor probe este de 100% (452/452), cu un interval de încredere de 95% între [99,19% - 100%].

Paneluri de seroconversie:

60 paneluri de seroconversie VHB comerciale reprezentând un număr total de 257 de probe de seroconversie individuale au fost analizate în paralel cu testul Monolisa HBs Ag ULTRA și, în versiunea anterioară a testului, au fost utilizate ca teste de screening pentru VHB de referință.

Dintre cele 257 de probe de seroconversie testate, 129 au fost identificate drept probe de seroconversie VHB timpurie.

Monolisa HBs Ag ULTRA în comparație cu	Test de referință cu marcaj CE
Număr de paneluri de seroconversie	60
Detectare efectuată mai devreme	31
Detectare echivalentă	29
Detectare efectuată mai târziu	0

10 REFERINȚE BIBLIOGRAFICE

1. COUROUCE A.M., LEE H., DROUET J., CANAVAGGIO M. and SOULIER J.P. (1983)
Monoclonal antibodies to HBs Ag : a study of their specificities for eight different HBs subtypes. Developments in Biological Standardization, 54, 527-534.
2. COUROUCE A.M., PLANCON A. and SOULIER J.P. (1983)
Distribution of HBs Ag subtypes in the world. Vox Sang. 44, 197-211.
3. DAVID G.S., PRESENT W., MARTINIS J., WANG R., BATHOLOMEW R., DESMOND W. and SEVIER E.D., (1981)
Monoclonal antibodies in the detection of hepatitis infection. Medical Laboratory Sciences, 38, 341-348.
4. DROUET J., COUROUCE A.M., KALIL J., LEE H., and FELLOUS M. (1981)
Monoclonal antibodies to HBs Ag produced by murine hybridomas. In viral hepatitis, edited by Szmuness W. Alter H.J., Maynard J.E. The Franklin Institute Press, 706.

5. FIELDS H.A., DAVID C.L., BRADLEY D.W. and MAYNARD J.E. (1983)
Experimental conditions affecting the sensitivity of enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) for detection of hepatitis B surface antigen (HBs Ag) - Bulletin of the World Health Organization, 61, 1, 135-142.
6. LEE H.H., COUROUCE A.M., PERE M., CANAVAGGIO M., DROUET J. and SOULIER J.P. (1983)
Monoclonal antibodies to HBs Ag; a study of their specificities against HBs Ag subtypes and their utilization in ELISA. International Association of Biological Standardization. International Symposium on Monoclonal Antibodies : Paris, France.
7. SOULIER J.P., COUROUCE A.M., LEE H. DROUET J., MULLER A. and CANAVAGGIO M. (1983)
Monoclonal antibodies against HBs antigen. Bulletin Biotest (vol. 4, 353-358).
8. WANDS J.P., CARLSON R.L., SCHOEMAKER H., ISSELBACHER K.J. and ZURAWSKI V.R. (1981)
Immunodiagnosis of hepatitis B with high-affinity IgM monoclonal antibodies. Proc. Nat. Acad. Sci., 78, 2, 1214-1218.
9. M. CANAVAGGIO, A.M. COUROUCE, M. PERE, H. LEE
Specificite d'anticorps monoclonaux diriges contre le determinant a de l'Ag HBs (1985). Nouvelle Revue Francaise d'Immunohematologie (Springer International), 27, 2, 134.
10. J. DROUET, G. CHARRIER, A.M. COUROUCE, M. PERE, J.F. DELAGNEAU, J. ROISIN (1985)
Nouveaux reactifs de depistage de l'Ag HBs et de dosage de l'anticorps anti-HBs. Nouvelle Revue Francaise d'Immunohematologie (Springer International), 27, 2, 134.

- | | |
|-------------|---|
| (BG) | • Този продукт съдържа материали с човешки или животински произход. Работете с него внимателно. |
| (CZ) | • Tento produkt obsahuje materiály z lidských nebo zvířecích zdrojů. Zacházejte s ním opatrně. |
| (DE) | • Dieses Produkt enthält Materialien humanen oder tierischen Ursprungs. Vorsichtig handhaben. |
| (DK) | • Dette produkt indeholder humane eller animalske kildematerialer. Skal håndteres med forsigtighed. |
| (EN) | • This product contains human or animal source materials. Handle with care. |
| (ES) | • Este producto contiene materiales de origen material o humano. Manipúlelo con cuidado. |
| (FR) | • Ce produit contient des substances d'origine humaine ou animale. Manipuler avec précaution. |
| (GR) | • Το προϊόν αυτό περιέχει υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης. Να το μεταχειρίζεστε προσεκτικά. |
| (HR) | • Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog ili životinjskog podrijetla. Obazrivo postupajte s njim. |
| (HU) | • Ez a termék humán, illetve állati eredetű anyagokat tartalmaz. Vigyázat, sérülékeny! |
| (IT) | • Questo prodotto contiene materiali di origine umana o animale. Trattare con cautela. |
| (LT) | • Šiame gaminyje yra žmogiškos arba gyvūninės kilmės medžiagų. Elgtis atsargiai. |
| (LV) | • Šis produkts satur cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes materiālus. Ievērot piesardzību. |
| (NO) | • Dette produktet inneholder kildematerialer fra mennesker eller dyr. Håndteres forsiktig. |
| (PL) | • Ten produkt zawiera materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego. Zachować ostrożność. |
| (PT) | • Este produto contém materiais de origem humana ou animal. Manusear com cuidado. |
| (RO) | • Acest produs conține materiale de origine umană sau animală. Manipulați cu atenție. |
| (SE) | • Denna produkt innehåller material från människor eller djur. Hantera varsamt. |
| (SK) | • Tento produkt obsahuje materiály ľudského alebo zvieracieho pôvodu. S výrobkom zaobchádzajte opatrne. |



H314 - H317 - H412
P280 - P305+P351+P338
P301+P330+P331
P303+P361+P353
P333+P313
P273 - P501

(BG)

опасно

Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. Може да причини алергична кожна реакция. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода/вземете душ При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. Да се избягва изпускане в околната среда. Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

(CZ)

Nebezpečí

Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

(DE)

Gefahr

Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

(DK)

Fare

Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/

ansigtsbeskyttelse VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Undgå udledning til miljøet. Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

(EE)

Ettevaatust

Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. Ohtlik veekeskkonnale, pikaajaline toime.

Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. ALLANEELAMISE KORRAL: loputada suud. MITTE kutsuda esile oksendamist. NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: võtta viivitamata kõik saastunud rõivad seljast. Loputada nahka veega/loputada duši all. Nahaärrituse või _obe korral: pöörduda arsti poole. Vältida sattumist keskkonda. Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

(EN)

Danger

Causes severe skin burns and eye damage. May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting. IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Avoid release to the environment. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

(ES)

Peligro

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Llevar guantes que aislen del frío/gafas/máscara. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

(FI)

Vaara

Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Haitallista vesieläille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista

piilolinssiit, _edical voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu. Ei saa oksennuttaa. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo/suihkuta iho vedellä. Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Säilytä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

(FR)

Danger

Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Peut provoquer une allergie cutanée. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Éviter le rejet dans l'environnement. Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

(GR)

Κίνδυνος

Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για ταμάτια/πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/ στο ντους. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχείο σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς/ διεθνείς κανονισμούς.

(HR)

Opasnost

Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Štetno za vodení okoliš s dugotrajnim učincima.

Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. AKO SE PROGUTA: ispirati usta. NE izazivati povraćanje. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah ukloniti/skinuti svu zaganenu odjeću. Isprati kožu vodom/tuširanjem. U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim odredbama.

(HU)

Veszély

Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. Allergiás bőrreakciót válthat ki. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. LENYELES ESETÉN: a száját ki kell öblíteni. TILOS hánytatni. HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal el kell távolítani/le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás. Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

(IT)

Pericolo

Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. Può provocare una reazione allergica cutanea. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. IN caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

(LT)

Pavojinga

Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. Gali sukelti alerginę odos reakciją. Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/ naudoti akių (veido) apsaugos priemonės. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo. PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti/pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle. Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Turini/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

(LV)

Briesmas

Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. Gali sukelti alerginę odos reakciju. Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Mūvēti apsaugines pirštines/dēvēti apsauginius drabužius/ naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo. PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti/pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle. Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Turini/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

(NL)

Gevaar

Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Beschermdende handschoenen/beschermdende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. NA INSLIKKEN: de mond spoelen — GEEN braken opwekken. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken — huid met water afspoelen/afdouchen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. Voorkom lozing in het milieu. De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

(NO)

Fare

Forårsaker alvorlige hudforbrenninger og øyeskader. Kan forårsake allergiske hudreaksjoner. Skadelig for vannlevende organismer, langtidsvirkning
Bruk vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i opptil flere minutter. Fjern evt. kontaktlinser såfremt dette er lett mulig. Fortsett skyllingen. VED SVELGING: Skyll munnen. IKKE fremkall brekninger. VED HUDKONTAKT (eller kontakt med hår): Alle tilsøtte klær må fjernes straks. Vask/dusj huden med vann. Ved hudirritasjon eller -utslett: Kontakt / tilkall lege. Unngå utslipp til miljøet. Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

(PL)

Niebezpieczeństwo

Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Unikać uwolnienia do środowiska. Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

(PT)

Perigo

Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Evitar a libertação para o ambiente. Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

(RO)

Pericol

Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Poate provoca o reacție alergică a pielii. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ chipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Evitați dispersarea în mediu. Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/internaționale.

(SE)

Fara

Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Undvik utsläpp till miljön. Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

(SI)

Nevarno

Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči. Lahko povzroči alergijski odziv kože. Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz. PRI STIKU Z OČMI: previdno izpirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. PRI ZAUŽITJU: izprati usta. NE izzvati bruhanja. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): takoj odstraniti/sleči vsa kontaminirana oblačila. Izprati kožo z vodo/prho. Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Preprečiti sproščanje v okolje. Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

(SK)

Nebezpečnostvo

Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Několko minut ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Odstráňte/vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou/sprchou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorí vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblasťnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

BIO-RAD este o marcă comercială a Bio-Rad Laboratories, Inc.
MONOLISA, EVOLIS și EVOLIS TWIN PLUS sunt mărci comerciale ale Bio-Rad Europe, GmbH în anumite jurisdicții.
Toate mărcile comerciale utilizate în prezentul document sunt proprietatea deținătorilor respectivi.



Bio-Rad
3, boulevard Raymond Poincare
92430 Marnes-la-Coquette - France
Tel.: + 33 (0) 1 47 95 60 00
Fax: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com



2024/01
0001344