

EU declaration of conformity

Division/Group: RAQA

Revision: 1en

Monolisa anti-HBc PLUS

REF 72315-72316

BUDI-DI : 361052A0009588

GMDN / EMDN code & term / further optional information relevant to device identification:
48303- Hepatitis B virus core total antibody IVD Kit, enzyme, immunoassay (EIA)



Bio-Rad
3 Boulevard Raymond Poincaré, Marnes-la-Coquette, 92430 France

SRN : FR-MF-000006261



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

- ANNEX IX Technical Documentation Examination **EC CERTIFICATE No.:** 39315
Name of Notified Body: GMED
Notified Body Identification No.: 0459
 Expiration Date: 2028-06-04

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 Quality Management System**EC CERTIFICATE No.:** 39314

Name of Notified Body : GMED

Notified Body Identification No.: 0459

 Expiration Date: 2027-04-03 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

2023-06-08

Date

Sylvie Femez

Name

Assoc. Director RA

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



Kit Denumire Produs Monolisa Ac HBc PLUS, 96 Tests

Kit Număr(e) de catalog 72315

Data revizuirii 29-apr.-2022

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)
7213A	R1 - Microplate, 12 x 8 wells
7213C	R3 - Negative Control Serum, 1.5ml
7213D	R4 - Positive Control Serum, 1.5ml
7213F	R6 - Sample diluent, 30 ml
7213G	R7 - Conjugate, 30ml



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 03-mar.-2022

Data
precedentei
revizuirii 15-mar.-2022

Număr Revizie 1

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
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]

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	Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
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	201-069-1	Eye Irrit. 2 (H319)	-	-	-

Full text of H- and EUH-phrases: see section 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	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile
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	Spălați pielea cu apă și săpun. 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 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 ineficientă.

Mijloace de stingere necorespunzătoare

Nu împrăștiați 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**

Păstrați containerul închis ermetic, într-un loc uscat și bine ventilat.

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/m ³ H*	-	-	-
Denumire chimică	Cipru	Republica Cehă	Danemarca	Estonia	Finlanda
Dimethyl sulfoxide 67-68-5	-	-	TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m ³	TWA: 50 ppm TWA: 150 mg/m ³ STEL: 150 ppm STEL: 500 mg/m ³ A*	TWA: 50 ppm iho*
Citric acid 77-92-9	-	TWA: 4 mg/m ³	-	-	-
Denumire chimică	Franța	Germania	Germania MAK	Grecia	Ungaria
Dimethyl sulfoxide 67-68-5	-	TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m ³ H*	TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m ³ Peak: 100 ppm Peak: 320 mg/m ³ *	-	-
Citric acid 77-92-9	-	TWA: 2 mg/m ³	TWA: 2 mg/m ³ Peak: 4 mg/m ³	-	-
Denumire chimică	Irlanda	Italia	Italia REL	Letonia	Lituania
Dimethyl sulfoxide 67-68-5	-	-	-	-	* TWA: 50 ppm TWA: 150 mg/m ³ STEL: 150 ppm STEL: 500 mg/m ³
Denumire chimică	Portugalia	România	Slovacia	Slovenia	Spania
Dimethyl sulfoxide 67-68-5	-	-	-	TWA: 160 mg/m ³ TWA: 50 ppm STEL: 100 ppm STEL: 320 mg/m ³ *	-
Denumire chimică	Suedia	Elveția	Marea Britanie		
Dimethyl sulfoxide 67-68-5	NGV: 50 ppm NGV: 150 mg/m ³ Vägledande KGV: 150 ppm Vägledande KGV: 500 mg/m ³ *	TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m ³ STEL: 100 ppm STEL: 320 mg/m ³ H*	-		
Citric acid 77-92-9	-	TWA: 2 mg/m ³ STEL: 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.

Nivelul calculat fără efect (DNEL) Nu există informații disponibile.

Predicted No Effect Concentration (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	Lichid
Aspect	soluție apoasă
Culoare	incolor
Miros	Inodor.
Pragul de acceptare a mirosului	Nu există informații disponibile

<u>Property</u>	<u>Values</u>	<u>Observații • Method</u>
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Punctul de fierbere / intervalul de fierbere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Inflamabilitatea (solid, gaz)	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	1010 °C	
Temperatura de descompunere		Niciuna cunoscută
pH		
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
Water solubility	Miscibil cu apa	
Solubilitatea (solubilitățile)	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Coefficient 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 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

Information on likely routes of exposure

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.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Simptome Nu există informații disponibile.

Toxicitate acută

Numerical measures of toxicity

Următoarele valori sunt calculate pe baza capitolului 3.1 din documentul GHS

ATEmix (oral) 82,278.5183 mg/kg

ATEmix (cutanat) 96,611.40 mg/kg

ATEmix (inhalare-praf/ceață) 552.00 mg/l

Informații despre Componentă

Denumire chimică	Oral LD50	LD50 cutanat	Inhalation LC50
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 Nu există informații disponibile.

11.2.2. Alte informații

Alte efecte adverse Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecotoxicitate

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

Denumire chimică	Algae/aquatic plants	Fish	Toxicity to microorganisms	Crustacea
Dimethyl sulfoxide	-	LC50: 33 - 37g/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: =34000mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: =41.7g/L (96h, Cyprinus carpio) LC50: >40g/L (96h,	-	-

		Lepomis macrochirus)		
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	-2.03
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 Evaluarea PBT nu se aplică
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/produce 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 Transport hazard class(es) Nereglementat

14.4 Packing group 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 Transport hazard class(es)	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 Transport hazard class(es)	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 Transport hazard class(es)	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 ușor periculos pentru apă (WGK 1)
(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	Substanțe care fac obiectul autorizării
------------------	----------------------------------	---

	Anexei XVII REACH	conform Anexei XIV REACH
Dimethyl sulfoxide - 67-68-5	75.	-

Poluant organic persistent

Nu se aplică

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

Nu se aplică

UE - Biocide

Denumire chimică	UE - Biocide
Citric acid - 77-92-9	Tipul de produs 1: Igienă umană

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: CONTROLUL 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

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database
European Food Safety Authority (EFSA)
Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_RAC)
Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_API)
EPA (Environmental Protection Agency)
Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))
U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals
Food Research Journal
Hazardous Substance Database
International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)
National Institute of Technology and Evaluation (NITE)
Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)
NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
National Toxicology Program (NTP)
New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)
Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications
Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program
Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set
World Health Organization

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)

Data revizuirii 02-mar.-2022

Data
precedentei
revizuirii 29-apr.-2022

Număr Revizie 1

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

Substanță pură/amestec Amestec

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

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

2.2. Elemente pentru etichetăCuvânt 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]

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

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

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	Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Sulfuric acid 7664-93-9	2.5 - 5	Nu există date disponibile	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%	-	-

Full text of H- and EUH-phrases: see section 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
Sulfuric acid 7664-93-9	2140	Nu există date disponibile	0.375	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

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 buznar 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 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/surgeri.
----------------------------	---

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/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL 0.2 mg/m ³	TWA: 0.2 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³
Denumire chimică	Cipru	Republica Cehă	Danemarca	Estonia	Finlanda
Sulfuric acid 7664-93-9	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 1 mg/m ³ TWA: 0.05 mg/m ³ Ceiling: 2 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ STEL: 0.1 mg/m ³
Denumire chimică	Franța	Germania	Germania MAK	Grecia	Ungaria
Sulfuric acid 7664-93-9	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ Peak: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³
Denumire chimică	Irlanda	Italia	Italia REL	Letonia	Lituania
Sulfuric acid 7664-93-9	TWA: 0.05 ppm STEL: 0.15 ppm	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.2 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ STEL: 3 mg/m ³
Denumire chimică	Luxemburg	Malta	Olanda	Norvegia	Polonia
Sulfuric acid 7664-93-9	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³
Denumire chimică	Portugalia	România	Slovacia	Slovenia	Spania
Sulfuric acid 7664-93-9	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ STEL: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³
Denumire chimică	Suedia		Elveția		Marea Britanie
Sulfuric acid 7664-93-9	NGV: 0.1 mg/m ³ Vägledande KGV: 0.2 mg/m ³		TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.2 mg/m ³		TWA: 0.05 mg/m ³ STEL: 0.15 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.

Nivelul calculat fără efect (DNEL) Nu există informații disponibile.
Predicted No Effect Concentration (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 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

<u>Property</u>	<u>Values</u>	<u>Observații • Method</u>
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Punctul de fierbere / intervalul de fierbere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Inflamabilitatea (solid, gaz)	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	< 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
Water solubility	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 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

Information on likely routes of exposure

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.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

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

Toxicitate acută

Numerical measures of toxicity

Informații despre Componentă

Denumire chimică	Oral LD50	LD50 cutanat	Inhalation LC50
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.

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor Clasificare bazată pe datele disponibile referitoare la ingredientii. Risc de 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 Nu există informații disponibile.

11.2.2. Alte informații

Alte efecte adverse Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecotoxicitate

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

Denumire chimică	Algae/aquatic plants	Fish	Toxicity to microorganisms	Crustacea
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 Evaluarea PBT nu se aplică

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 Transport hazard class(es) 8

14.4 Packing group 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 Transport hazard class(es) 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

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 pentru expediție SULPHURIC ACID SOLUTION

14.3 Transport hazard class(es) 8

14.4 Grupul de ambalare II

Descriere UN2796, SULPHURIC ACID SOLUTION, 8, II

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător Nu se aplică

Înconjurător**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 pentru expediție SULPHURIC ACID SOLUTION

14.3 Transport hazard class(es) 8

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

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

European Food Safety Authority (EFSA)

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

Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency)

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))

U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals

Food Research Journal

Hazardous Substance Database

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

National Institute of Technology and Evaluation (NITE)

Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

National Toxicology Program (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)

Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications
Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program
Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set
World Health Organization

Notă de Revizie Modificări semnificative în SDS. Examinați toate secțiunile

Data revizuirii 02-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)



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 02-mar.-2022

Data
precedentei
revizuirii 15-dec.-2021

Număr Revizie 1

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
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	Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Hydrochloric acid 7647-01-0	0.3 - 0.999	Nu există date disponibile	231-595-7	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 4 (H312) Acute Tox. 3 (H331) 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	-	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

Full text of H- and EUH-phrases: see section 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	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile	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 ≥=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	Spălați pielea cu apă și săpun. 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 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 ineficientă.

Mijloace de stingere necorespunzătoare Nu împrăștiați 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**

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 Skin sensitizer	-	-	-
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	Ceiling: 5 ppm Ceiling: 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	Germania MAK	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
Denumire chimică	Irlanda	Italia	Italia REL	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
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	TWA: 5 ppm	TWA: 5 ppm	TWA: 5 ppm	TWA: 5 ppm	TWA: 5 ppm

7647-01-0	TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³ Ceiling: 2 ppm	TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³	TWA: 8.0 mg/m ³ Ceiling: 15 mg/m ³	TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³	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	-	TWA: 0.2 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.

Nivelul calculat fără efect (DNEL) Nu există informații disponibile.

Predicted No Effect Concentration (PNEC) Nu există informații disponibile.

(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>Property</u>	<u>Values</u>	<u>Observații • Method</u>
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Punctul de fierbere / intervalul de fierbere	100 °C	
Inflamabilitatea (solid, gaz)	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	
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
Water solubility	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 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

Information on likely routes of exposure

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.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Simptome Nu există informații disponibile.

Toxicitate acută**Numerical measures of toxicity**

Următoarele valori sunt calculate pe baza capitolului 3.1 din documentul GHS

ATEmix (oral) 8,706.80 mg/kg

ATEmix (inhalare-praf/ceață) 83.50 mg/l

Informații despre Componentă

Denumire chimică	Oral LD50	LD50 cutanat	Inhalation LC50
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 Nu există informații disponibile.

11.2.2. Alte informații

Alte efecte adverse Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate**Ecotoxicitate**

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**

Denumire chimică	Evaluare PBT și vPvB
Hydrochloric acid	Substanța nu este o PBT / vPvB Evaluarea PBT nu se aplică
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 Transport hazard class(es)	Nereglementat
14.4 Packing group	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 Transport hazard class(es)	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 Transport hazard class(es)	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 Transport hazard class(es)	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)****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.	-

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

Directiva privind produsele pentru protecția plantelor (91/414/CEE)**UE - Biocide**

Denumire chimică	UE - Biocide
Hydrochloric acid - 7647-01-0	Tipul de produs 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau 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**

EUH071 - Corosiv pentru căile respiratorii
 H301 - Toxic în caz de înghițire
 H311 - Toxic în contact cu pielea
 H312 - Nociv 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
 H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor
 H331 - Toxic în caz de inhalare
 H335 - Poate provoca iritarea căilor respiratorii
 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

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
 U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database
 European Food Safety Authority (EFSA)
 Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_RAC)
 Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Environmental Protection Agency)
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))
 U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
 U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals
 Food Research Journal
 Hazardous Substance Database
 International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)
 National Institute of Technology and Evaluation (NITE)
 Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
 National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
 National Toxicology Program (NTP)
 New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)
 Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications
 Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program
 Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set
 World Health Organization

Notă de Revizie Modificări semnificative în SDS. Examinați toate secțiunile

Data revizuirii 02-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)

Data revizuirii 03-mar.-2022

Data
precedentei
revizuirii 29-apr.-2022

Număr Revizie 1

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
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

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]

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

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

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	Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Hydrochloric acid 7647-01-0	0.3 - 0.999	Nu există date disponibile	231-595-7	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 4 (H312) Acute Tox. 3 (H331) 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	200-578-6	Flam. Liq. 2 (H225)	-	-	-

Full text of H- and EUH-phrases: see section 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
Hydrochloric acid 7647-01-0	238	5010	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile	563.3022
Ethyl alcohol 64-17-5	7060	Nu există date disponibile	116.9 133.8	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: 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 buzonar 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: 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 ineficientă.
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: 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 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
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	Ceiling: 5 ppm Ceiling: 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	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	Germania MAK	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	Italia REL	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 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
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	TWA: 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	NGV: 2 ppm		TWA: 2 ppm		TWA: 1 ppm

7647-01-0	NGV: 3 mg/m ³ Bindande KGV: 4 ppm Bindande KGV: 6 mg/m ³	TWA: 3 mg/m ³ STEL: 4 ppm STEL: 6 mg/m ³	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.

Nivelul calculat fără efect (DNEL) Nu există informații disponibile.

Predicted No Effect Concentration Nu există informații disponibile.

(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 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

<u>Property</u>	<u>Values</u>	<u>Observații • Method</u>
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Punctul de fierbere / intervalul de fierbere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Inflamabilitatea (solid, gaz)	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	Nu există date disponibile	

sau de explozie		
Punctul de aprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de autoaprindere	363	Niciuna cunoscută
Temperatura de descompunere		Niciuna cunoscută
pH		
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
Water solubility	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 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**Information on likely routes of exposure****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 albăstrui 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.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

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

Toxicitate acută**Numerical measures of toxicity**

Următoarele valori sunt calculate pe baza capitolului 3.1 din documentul GHS

ATEmix (oral) 79,333.3333 mg/kg

ATEmix (inhalare-praf/ceață) 167.00 mg/l

Informații despre Componentă

Denumire chimică	Oral LD50	LD50 cutanat	Inhalation LC50
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.
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	Clasificare bazată pe datele disponibile referitoare la ingredientii. Risc de 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 Nu există informații disponibile.

11.2.2. Alte informații

Alte efecte adverse Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate**Ecotoxicitate**

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

Denumire chimică	Algae/aquatic plants	Fish	Toxicity to microorganisms	Crustacea
Ethyl alcohol	-	LC50: 12.0 - 16.0mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: 13400 - 15100mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: >100mg/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	-0.32

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 Evaluarea PBT nu se aplică
Ethyl alcohol	Substanța nu este o PBT / vPvB Evaluarea PBT nu se aplică

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 Transport hazard class(es)	Nereglementat
14.4 Packing group	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 Transport hazard class(es)	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 Transport hazard class(es)	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 Transport hazard class(es) 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 ușor periculos pentru apă (WGK 1)
(WGK)

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 depletează stratul de ozon (ODS) regulament (CE) 1005/2009

Nu se aplică

UE - Biocide

Denumire chimică	UE - Biocide
Hydrochloric acid - 7647-01-0	Tipul de produs 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau 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
H301 - Toxic în caz de înghițire
H312 - Nociv în contact cu pielea
H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor
H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor
H331 - Toxic în caz de inhalare
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
Mutagenitate	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

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database
European Food Safety Authority (EFSA)
Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_RAC)
Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency)
Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGl(s))
U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals
Food Research Journal
Hazardous Substance Database
International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)
National Institute of Technology and Evaluation (NITE)
Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)
NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
National Toxicology Program (NTP)
New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)
Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications
Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program
Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set
World Health Organization

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)



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 12-apr.-2022

Data
precedentei
revizuirii 29-apr.-2022

Număr Revizie 1

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 7213A
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 componentii

3.1 Substanțe

Full text of H- and EUH-phrases: see section 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: 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	Spălați pielea cu apă și săpun. 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 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 ineficientă.

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 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.

Nivelul calculat fără efect (DNEL) Nu există informații disponibile.

Predicted No Effect Concentration (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>Property</u>	<u>Values</u>	<u>Observații • Method</u>
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Punctul de fierbere / intervalul de fierbere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Inflamabilitatea (solid, gaz)	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		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
Water solubility	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 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

Information on likely routes of exposure

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.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Simptome Nu există informații disponibile.

Toxicitate acută

Numerical measures of toxicity

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 Nu există informații disponibile.

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 Transport hazard class(es) Nereglementat

14.4 Packing group 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 Transport hazard class(es) 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 Transport hazard class(es) 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 Nereglementat

identificare

14.2 Denumirea corectă ONU Nereglementat

14.3 Transport hazard class(es)

Nereglementat

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul Nu se aplică

înconjurător

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****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
Mutagenitate	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

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
 U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database
 European Food Safety Authority (EFSA)
 Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_RAC)
 Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Environmental Protection Agency)
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGl(s))
 U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
 U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals
 Food Research Journal
 Hazardous Substance Database
 International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)
 National Institute of Technology and Evaluation (NITE)
 Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
 National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
 National Toxicology Program (NTP)
 New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)
 Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications
 Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program
 Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set
 World Health Organization

Notă de Revizie Modificări semnificative în SDS. Examinați toate secțiunile

Data revizuirii 12-apr.-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)



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 14-apr.-2022

Data
precedentei
revizuirii 29-apr.-2022

Număr Revizie 1

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

1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Produs R3 - Negative Control Serum, 1.5ml
Număr(e) de catalog 7213C
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 componentii

3.1 Substanțe

Full text of H- and EUH-phrases: see section 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	Spălați pielea cu apă și săpun. 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 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 ineficientă.

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 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: Măsuri 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.

**Nivelul calculat fără efect (DNEL)
Predicted No Effect Concentration
(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	Lichid
Aspect	Lichid
Culoare	galben deschis
Miros	Inodor.
Pragul de acceptare a mirosului	Nu există informații disponibile

<u>Property</u>	<u>Values</u>	<u>Observații • Method</u>
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Punctul de fierbere / intervalul de fierbere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Inflamabilitatea (solid, gaz)	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		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
Water solubility	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 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 Evitați contactul cu metalele. Acest produs conține azidă de sodiu. Azida de sodiu poate reacționa cu cuprul, alamă, plumb și se poate lipi în sistemele de conducte pentru a forma compuși explozivi și gaze toxice.

10.4. Condiții de evitat

Condiții de evitat Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

10.5. Materiale incompatibile

Materiale incompatibile Metale.

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

Information on likely routes of exposure

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.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Simptome Nu există informații disponibile.

Toxicitate acută

Numerical measures of toxicity

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 Nu există informații disponibile.

11.2.2. Alte informații

Alte efecte adverse Nu există informații disponibile.

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

Toxicitate acvatică necunoscută Conține 99.91% 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. Spălați frecvent conductele cu apă dacă aruncați soluțiile care conțin azidă de sodiu în sistemele de conducte metalice.

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 Transport hazard class(es) Nereglementat

14.4 Packing group 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 Transport hazard class(es) 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 Transport hazard class(es) 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 Transport hazard class(es) 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

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

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database
European Food Safety Authority (EFSA)
Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_RAC)
Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_API)
EPA (Environmental Protection Agency)
Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))
U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals
Food Research Journal
Hazardous Substance Database
International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)
National Institute of Technology and Evaluation (NITE)
Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)
NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
National Toxicology Program (NTP)
New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)
Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications
Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program
Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set
World Health Organization

Notă de Revizie Modificări semnificative în SDS. Examinați toate secțiunile

Data revizuirii 14-apr.-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)



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 14-apr.-2022

Data
precedentei
revizuirii 29-apr.-2022

Număr Revizie 1

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

1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Produs R4 - Positive Control Serum, 1.5ml
Număr(e) de catalog 7213D
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 componentii

3.1 Substanțe

Full text of H- and EUH-phrases: see section 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: 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	Spălați pielea cu apă și săpun. 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 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 ineficientă.

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 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.

**Nivelul calculat fără efect (DNEL)
Predicted No Effect Concentration
(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	Lichid
Aspect	Lichid
Culoare	galben deschis
Miros	Inodor.
Pragul de acceptare a mirosului	Nu există informații disponibile

<u>Property</u>	<u>Values</u>	<u>Observații • Method</u>
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Punctul de fierbere / intervalul de fierbere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Inflamabilitatea (solid, gaz)	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		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
Water solubility	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 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 Evitați contactul cu metalele. Acest produs conține azidă de sodiu. Azida de sodiu poate reacționa cu cuprul, alamă, plumb și se poate lipi în sistemele de conducte pentru a forma compuși explozivi și gaze toxice.

10.4. Condiții de evitat

Condiții de evitat Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

10.5. Materiale incompatibile

Materiale incompatibile Metale.

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

Information on likely routes of exposure

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.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Simptome Nu există informații disponibile.

Toxicitate acută

Numerical measures of toxicity

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 Nu există informații disponibile.

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 99.91% 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. Spălați frecvent conductele cu apă dacă aruncați soluțiile care conțin azidă de sodiu în sistemele de conducte metalice.

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 Transport hazard class(es) Nereglementat

14.4 Packing group 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 Transport hazard class(es) 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 Transport hazard class(es) 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 Transport hazard class(es) 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

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

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database
European Food Safety Authority (EFSA)
Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_RAC)
Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_API)
EPA (Environmental Protection Agency)
Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))
U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals
Food Research Journal
Hazardous Substance Database
International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)
National Institute of Technology and Evaluation (NITE)
Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)
NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
National Toxicology Program (NTP)
New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)
Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications
Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program
Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set
World Health Organization

Notă de Revizie Modificări semnificative în SDS. Examinați toate secțiunile

Data revizuirii 14-apr.-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)

Data revizurii 14-apr.-2022

Data
precedentei
revizurii 29-apr.-2022

Număr Revizie 1

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

1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Produs R6 - Sample diluent, 30 ml

Număr(e) de catalog 7213F

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
EUH032 - În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic

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

Nociv pentru mediul acvatic. 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	Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Potassium thiocyanate 333-20-0	1 - 2.5	Nu există date disponibile	206-370-1	Acute Tox. 4 (H302) Acute Tox. 4 (H312) Acute Tox. 4 (H332) (EUH032) Aquatic Chronic 3 (H412)	-	-	-
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	-	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

Full text of H- and EUH-phrases: see section 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
Potassium thiocyanate 333-20-0	854	2000	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-i	53	87.12	Nu există date	Nu există date	Nu există date

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
sothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone 55965-84-9			disponibile	disponibile	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/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
Potassium thiocyanate 333-20-0	-	-	-	-	TWA: 5 mg/m ³
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-i	-	TWA: 0.05 mg/m ³	-	-	-

sothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone 55965-84-9		Skin sensitizer			
Denumire chimică	Cipru	Republica Cehă	Danemarca	Estonia	Finlanda
Potassium thiocyanate 333-20-0	-	TWA: 3 mg/m ³ Ceiling: 10 mg/m ³ *	-	-	TWA: 1 mg/m ³ STEL: 5 mg/m ³ iho*
Denumire chimică	Franța	Germania	Germania MAK	Grecia	Ungaria
Potassium thiocyanate 333-20-0	TWA: 5 mg/m ³	-	TWA: 2 mg/m ³ Peak: 2 mg/m ³ *	TWA: 1 mg/m ³ STEL: 5 mg/m ³ skin - potential for cutaneous absorption	TWA: 1 mg/m ³ STEL: 5 mg/m ³ *
Denumire chimică	Irlanda	Italia	Italia REL	Letonia	Lituania
Potassium thiocyanate 333-20-0	TWA: 5 mg/m ³ STEL: 15 mg/m ³	-	-	-	-
Denumire chimică	Luxemburg	Malta	Olanda	Norvegia	Polonia
Potassium thiocyanate 333-20-0	-	-	TWA: 1 mg/m ³ STEL: 5 mg/m ³ H*	TWA: 5 mg/m ³ STEL: 10 mg/m ³ H*	-
Denumire chimică	Portugalia	România	Slovacia	Slovenia	Spania
Potassium thiocyanate 333-20-0	-	TWA: 0.5 mg/m ³ STEL: 1 mg/m ³ *	TWA: 1 mg/m ³ * Ceiling: 5 mg/m ³	-	-
Denumire chimică	Suedia		Elveția		Marea Britanie
Potassium thiocyanate 333-20-0	NGV: 1 mg/m ³ *		H*		TWA: 5 mg/m ³ Sk*
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone 55965-84-9	-		TWA: 0.2 mg/m ³		-

Limite de expunere biologică ocupațională

Denumire chimică	Uniunea Europeană	Austria	Bulgaria	Croația	Republica Cehă
Potassium thiocyanate 333-20-0	-	-	-	6.5 mg/24 hours - urine (Thiocyanates) - urine collected over 24 hours <3 mg - urine and blood (Thiocyanate ratio in urine (mg/g Creatinine) and Carboxyhemoglobin in blood (%)) - urine and blood collected at the end of the work shift	-

Nivelul calculat fără efect (DNEL) Nu există informații disponibile.
Predicted No Effect Concentration (PNEC) Nu există informații disponibile.

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	violet
Miros	Inodor.
Pragul de acceptare a mirosului	Nu există informații disponibile

<u>Property</u>	<u>Values</u>	<u>Observatii • Method</u>
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Punctul de fierbere / intervalul de fierbere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Inflamabilitatea (solid, gaz)	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		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
Water solubility	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 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

Information on likely routes of exposure

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.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Simptome Mâncărime. Eruptii pe piele. Papule.

Toxicitate acută

Numerical measures of toxicity

Următoarele valori sunt calculate pe baza capitolului 3.1 din documentul GHS

ATEmix (oral) 43,939.10 mg/kg

ATEmix (cutanat) 56,596.00 mg/kg

ATEmix (inhalare-praf/ceață) 77.20 mg/l

Informații despre Componentă

Denumire chimică	Oral LD50	LD50 cutanat	Inhalation LC50
Potassium thiocyanate	= 854 mg/kg (Rat)	> 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

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.

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
Potassium thiocyanate	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

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 Transport hazard class(es) Nereglementat

14.4 Packing group 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 Transport hazard class(es) 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 Transport hazard class(es)	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 Transport hazard class(es)	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)****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)

Poluant organic persistent

Nu se aplică

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

Nu se aplică

Directiva privind produsele pentru protecția plantelor (91/414/CEE)**UE - Biocide****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

EUH032 - În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic
 EUH071 - Corosiv pentru căile respiratorii
 H301 - Toxic în caz de înghițire
 H302 - Nociv în caz de înghițire
 H311 - Toxic în contact cu pielea
 H312 - Nociv 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
 H332 - Nociv în caz de inhalare
 H400 - Foarte toxic pentru mediul acvatic
 H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung
 H412 - Nociv 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
Mutagenitate	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

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
 U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database
 European Food Safety Authority (EFSA)
 Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_RAC)
 Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Environmental Protection Agency)
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGl(s))
 U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
 U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals
 Food Research Journal
 Hazardous Substance Database
 International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)
 National Institute of Technology and Evaluation (NITE)

Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)
NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
National Toxicology Program (NTP)
New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)
Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications
Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program
Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set
World Health Organization

Notă de Revizie Modificări semnificative în SDS. Examinați toate secțiunile

Data revizuirii 14-apr.-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)

Data revizuirii 14-apr.-2022

Data
precedentei
revizuirii 29-apr.-2022

Număr Revizie 1

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

1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Produs R7 - Conjugate, 30ml

Număr(e) de catalog 7213G

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

Nociv pentru mediul acvatic. Conține materiale de origine animală.

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

Nu se aplică

3.2 Amestecuri

Denumire chimică	Greutate-%	Număr de înregistrare REACH	Nr. CE	Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	10 - 20	Nu există date disponibile	200-289-5	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	-	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

Full text of H- and EUH-phrases: see section 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
------------------	-----------------	--------------------	---	---------------------------------------	-----------------------------------

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
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	12600	10000	2.75	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 $\geq 0,1\%$ (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 ineficientă.

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/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	-	-	TWA: 10 mg/m ³	-	TWA: 10 mg/m ³

56-81-5					
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone 55965-84-9	-	TWA: 0.05 mg/m ³ Skin sensitizer	-	-	-
Denumire chimică	Cipru	Republica Cehă	Danemarca	Estonia	Finlanda
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	-	TWA: 10 mg/m ³ Ceiling: 15 mg/m ³	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 20 mg/m ³
Denumire chimică	Franța	Germania	Germania MAK	Grecia	Ungaria
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 200 mg/m ³	TWA: 200 mg/m ³ Peak: 400 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³	-
Denumire chimică	Luxemburg	Malta	Olanda	Norvegia	Polonia
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	-	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³
Denumire chimică	Portugalia	România	Slovacia	Slovenia	Spania
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	TWA: 10 mg/m ³	-	TWA: 11 mg/m ³	TWA: 200 mg/m ³ STEL: 400 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
Denumire chimică	Suedia		Elveția		Marea Britanie
1,2,3-Propanetriol 56-81-5	-		TWA: 50 mg/m ³ STEL: 100 mg/m ³		TWA: 10 mg/m ³ STEL: 30 mg/m ³
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone 55965-84-9	-		TWA: 0.2 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.

Nivelul calculat fără efect (DNEL) Nu există informații disponibile.
Predicted No Effect Concentration (PNEC) Nu există informații disponibile.

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 verde

Miros	Scăzut.	
Pragul de acceptare a mirosului	Nu există informații disponibile	
Property	Values	Observații • Method
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Punctul de fierbere / intervalul de fierbere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Inflamabilitatea (solid, gaz)	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	392.78	Niciuna cunoscută
Temperatura de descompunere		Niciuna cunoscută
pH		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
Water solubility	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 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****Information on likely routes of exposure****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.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Simptome Mâncărime. Erupecii pe piele. Papule.

Toxicitate acută**Numerical measures of toxicity**

Următoarele valori sunt calculate pe baza capitolului 3.1 din documentul GHS

ATEmix (oral) 25,000.00 mg/kg

Informații despre Componentă

Denumire chimică	Oral LD50	LD50 cutanat	Inhalation LC50
1,2,3-Propanetriol	= 12600 mg/kg (Rat)	> 10 g/kg (Rabbit)	> 2.75 mg/L (Rat) 4 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 Poate provoca o sensibilizare în contact cu pielea.

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 Nu există informații disponibile.

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 1.4% componente ce prezintă pericole necunoscute pentru mediul acvatic.

Denumire chimică	Algae/aquatic plants	Fish	Toxicity to microorganisms	Crustacea
1,2,3-Propanetriol	-	LC50: 51 - 57mL/L (96h, Oncorhynchus mykiss)	-	-

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
1,2,3-Propanetriol	-1.76

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
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 Transport hazard class(es)	Nereglementat
14.4 Packing group	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 Transport hazard class(es)	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 Transport hazard class(es)	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 Transport hazard class(es)	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)

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)

Poluant organic persistent

Nu se aplică

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

Nu se aplică

Directiva privind produsele pentru protecția plantelor (91/414/CEE)

UE - Biocide

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: CONTROLUL 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

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
 U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database
 European Food Safety Authority (EFSA)
 Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_RAC)
 Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Environmental Protection Agency)
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGl(s))
 U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
 U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals
 Food Research Journal
 Hazardous Substance Database
 International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)
 National Institute of Technology and Evaluation (NITE)
 Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
 National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
 National Toxicology Program (NTP)
 New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)
 Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications
 Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program
 Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set
 World Health Organization

Notă de Revizie Modificări semnificative în SDS. Examinați toate secțiunile

Data revizuirii 14-apr.-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)

Monolisa Anti-HBc PLUS

1 placă - ∇ 96

5 plăci - ∇ 480

REF 72315

REF 72316

KIT DE IMUNOTEST ENZIMATIC SEMI-CANTITATIV PENTRU DETECTAREA ANTICORPILOR ÎMPOTRIVA NUCLEOCAPSIDEI SAU ANTIGENULUI NUCLEAR AL HEPATITEI B ÎN PROBE DE SER SAU PLASMĂ UMANE.



CE 0459



0001358 - 2022/01

IdU conforme cu Regulamentul (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 (Regulamentul 2017/746/UE), Rezumatul cu privire la siguranța și performanțele acestui dispozitiv este disponibil pe bază de acces public pe site-ul EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

BIO-RAD

Cuprins

1	DESTINAȚIA DE UTILIZARE.....	3
2	REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI.....	3
3	PRINCIPIILE PROCEDURII.....	3
4	REACTIVI.....	5
5	AVERTISMENT ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE.....	6
6	PROBE.....	8
7	PROCEDURĂ	8
8	LIMITĂRILE TESTULUI	12
9	CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ.....	12
10	REFERINȚE BIBLIOGRAFICE	15

1 DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Testul Monolisa Anti-HBc PLUS este un kit de imunotest enzimatic **semi-cantitativ** pentru detectarea anticorpilor totali împotriva nucleocapsidei sau antigenului nuclear al hepatitei B (Ac HBc) în probe de ser sau plasmă umane. Acest kit poate fi utilizat pentru screeningul sângelui donat și **ca instrument auxiliar în diagnosticarea infecției cu virusul hepatitei B.**

Testul Monolisa Anti-HBc PLUS 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.

Detectarea anticorpilor împotriva nucleocapsidei sau antigenului nuclear al hepatitei B este un marker major al prezenței unei infecții cu virusul hepatitei B în trecut (Ac totali anti-HBc) sau recente (IgM anti-HBc).

Pacienții cu infecție cronică cu virusul hepatitei B prezintă de obicei niveluri ridicate de anticorpi anti-HBc. Anticorpii anti-HBc pot persista mult timp și pot fi observați în cel puțin trei situații clinice: asociați cu Ag HBs, asociați cu anticorpi anti-HBs și, în unele cazuri, fără nicio asocieră.

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 mutațiilor VHB.

Testarea donărilor de sânge și a produșilor derivați pentru depistarea anticorpilor anti-HBc este un instrument util în prevenirea transmiterii virusului hepatitei B.

3 PRINCIPIILE PROCEDURII

Testul Monolisa Anti-HBc PLUS este un kit de imunotest enzimatic **semi-cantitativ** bazat pe principiul tehnicii ELISA indirecte utilizând o fază solidă preparată cu antigen HBc recombinant.

Conjugatul se bazează pe utilizarea anticorpilor marcați cu peroxidază la IgG și IgM umane.

Procedura de testare este următoarea:

1. Probele care urmează a fi testate și controalele sunt adăugate cu pipeta imediat după diluant în godeurile microplăcii.
 - Dacă sunt prezenți, anticorpii anti-HBc se leagă de antigenii recombinanți legați de faza solidă.
 - Această distribuție poate fi verificată vizual. După distribuția probelor și controalelor, diluantul violet capătă culoarea albastră. Există o diferență clară de culoare între un godeu gol și un godeu care conține proba sau soluția de control. Este posibil să se verifice automat această distribuție prin citire spectrofotometrică la 490/620-700 nm (opțional).
2. După incubarea la temperatura de + 37 °C timp de 30 de minute, conținutul tuturor godeurilor este îndepărtat prin spălare.
3. Adăugarea conjugatului în godeuri.
 - Dacă sunt prezenți, anticorpii marcați cu peroxidază din conjugat se leagă de anticorpii specifici captați pe faza solidă.

- De asemenea, această distribuire poate fi verificată vizual. După adăugarea soluției de conjugat, culoarea godeului se schimbă în verde. Este posibil să se verifice automat această distribuire prin citire spectrofotometrică la 490/620-700 nm (opțional).
4. După incubarea la temperatura de + 37 °C timp de 1 oră, conjugatul nelegat este îndepărtat prin spălare.
 5. Distribuirea soluției de substrat colorate în godeuri.
Această distribuire poate fi verificată vizual. Există o diferență clară de culoare între un godeu gol și un godeu cu soluția de substrat roz. Este posibil să se verifice automat această distribuire prin citire spectrofotometrică la 490 nm (opțional).
 6. După incubarea în întuneric și la temperatura camerei (+ 18-30 °C) timp de 30 de minute, prezența conjugatului complexat este indicată prin schimbarea culorii.
 7. Distribuirea soluției de stopare.
Această distribuire poate fi verificată vizual. Soluția de substrat inițial roz devine incoloră pentru godeurile cu probe nereactive și își schimbă culoarea din albastru în galben pentru godeurile cu probe pozitive.
 8. Citirea densității optice la 450/620-700 nm și interpretarea rezultatelor.

4 REACTIVI

4.1 Descriere

Identificare pe etichetă		Descriere	Prezentare/preparare	
			72315	72316
R1	Microplate	Microplacă 12 benzi a 8 godeuri acoperite cu antigen recombinant purificat (exprimat în <i>E. Coli</i>) <i>Număr de identificare specific = 14</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 Ser uman negativ pentru anticorpi anti-HBc Conservant: Azidă de sodiu - 0,1%	1 flacon 1,5 ml Gata de utilizare	1 flacon 3 ml Gata de utilizare
R4	Positive control	Control pozitiv (uman) Ser uman conținând anticorpi anti-HBc inactivați fotochimic Conservant: Azidă de sodiu - 0,1%	1 flacon 1,5 ml Gata de utilizare	1 flacon 3 ml Gata de utilizare
R6	Sample diluent	Diluant pentru probe Soluție tampon PBS cu un control colorat pentru depunerea probei (violet) Conservanți: ProClin 300 - 0.1%, ciprofloxacina (10 µg/ml)	1 flacon 30 ml Gata de utilizare	2 flacoane 2 x 60 ml Gata de utilizare
R7	Conjugate	Conjugat Anticorp de capră marcat cu peroxidază direcționat împotriva IgG și IgM umane (verde) Conservant: ProClin 300 - 0,1%, ciprofloxacina 10 µg/ml	1 flacon 30 ml Gata de utilizare	2 flacoane 2 x 60 ml Gata de utilizare
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' tetrametilbenzidina (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 temperaturi de + 2-8 °C.

Reactivii pot fi utilizați până la data expirării indicată pe ambalaj, chiar și după deschidere (cu excepția cazurilor în care instrucțiunile diferă).

După deschidere, reactivii R2, R3, R4, R6, R7, R8, R9 și R10 necontaminați depozitați la temperaturi de + 2-8 °C pot fi utilizați până la data de expirare indicată pe etichetă.

Identificare	Conservare
R1	După deschiderea pungii sigilate în vid, depozitați benzile cu microgodeuri la temperaturi de + 2-8 °C timp de până la 30 de zile în ambalajul original cu desiccant și resigilat cu bandă adezivă.
R2	Soluția de spălare diluată poate fi depozitată la temperaturi de + 2-30 °C timp de 2 săptămâni. Soluția de spălare concentrată (R2) poate fi depozitată la temperaturi de + 2-30 °C până la data expirării, chiar și după deschidere.
R8 + R9	După reconstituire, reactivul depozitat la întuneric poate fi utilizat 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.

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 oricăror 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 procesului de spălare și distribuirea reactivului.
- Denumirea testului și un număr de identificare specific pentru test sunt imprimate pe cadrul fiecărei microplăci. Acest număr de identificare specific este indicat, de asemenea, pe fiecare bandă.

Monolisa Anti-HBc PLUS: Număr de identificare specific = 14

- 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: soluție 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 trebuie preparată într-un recipient de plastic sau 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.

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 al variației de distribuire și citire de peste 10% 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 prelevată în eprubete cu anticoagulanți EDTA, heparină, citrat sau pe bază de ACD, CPD și CPDA.

Separați serul sau plasma de cheagul de sânge sau de 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, 200 mg/l bilirubină, probele lipemice care conțin echivalentul a până la 36 g/l trioleină (trigliceridă) și probele hemolizate care conțin până la 5 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 20 µl, 100 µl, 200 µl și 1 ml
- Cilindri gradați cu capacitate de 10 ml, 200 ml și 1000 ml
- Mixer Vortex
- Procesor automat (sisteme Bio-Rad EVOLIS sau EVOLIS *Twin Plus**) sau semiautomat
- Spălător de microplăci manual
- Incubator cu baie de apă sau echivalent pentru microplăci, cu termostatul setat la temperatura de + 37 °C ± 1 °C sau + 40 °C ± 1 °C*
- Cititor de microplăci prevăzut cu filtre de 450 nm, 490 nm și 620-700 nm*

- Recipient pentru deșeurii 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 sigilată. 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 temperaturi de + 2-8°C.

Reactiv 3 (R3): Control negativ

Reactiv 4 (R4): Control pozitiv

Reactiv 10 (R10): Soluție de stopare

Diluant pentru probe (R6): Răsturnați ușor pentru a omogeniza înainte de utilizare.

Conjugat (R7): Răsturnați ușor pentru a omogeniza înainte de utilizare.

7.2.2 Reactivi de reconstituit

Reactiv 2 (R2): Soluție de spălare concentrată (20X)

- Diluați la o diluție 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 temperaturi de + 2-30°C timp de maximum 2 săptămâni.

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 controlul negativ (R3) și controlul pozitiv (R4) pentru fiecare serie de teste pentru a valida calitatea testului.

1. Definiți cu atenție planul de distribuție și de 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 desicantul. Închideți punga cu bandă adezivă și depozitați-o din nou la temperaturi de + 2-8°C.
4. Distribuți rapid în următoarea ordine fără spălarea în prealabil a plăcii:
 - 200 µl de diluant (R6) în fiecare godeu
 - 20 µl de control negativ (R3) în godeurile A1 și B1
 - 20 µl de control pozitiv (R4) în godeurile C1, D1 și E1
 - 20 µl din prima probă în F1 dacă acest godeu nu este utilizat ca reactiv de control pentru monitorizarea suplimentară a probei
 - 20 µl de probă în godeurile G1, H1 etc.

În funcție de sistemul utilizat, poziția controalelor sau secvența de distribuție se poate modifica.

Omogenizați amestecul de reacție cu cel puțin 3 aspirații cu pipeta de 20 μl sau cu un agitator pentru microplăci după etapa de pipetare.

De asemenea, este posibil să se distribuie 220 μl dintr-o probă diluată în prealabil la o diluție de 1:11.

Dacă distribuirea probelor durează mai mult de 10 minute, se recomandă distribuirea controlului negativ și controlului pozitiv după probe.

OBSERVAȚIE: După distribuirea probelor, diluantul violet capătă culoarea albastră. Distribuirea probei și a 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. Când este posibil (dacă se utilizează o procedură manuală), acoperiți microplaca cu o nouă folie adezivă.
6. Incubați microplaca timp de 30 de minute (± 5 min.) la temperatura de $+ 37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
7. Dacă se utilizează 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 de 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.
8. Distribuți rapid 200 μl de soluție de conjugat în fiecare godeu al plăcii. Conjugatul trebuie agitat înainte de utilizare. Omogenizați amestecul de reacție.

OBSERVAȚIE: Conjugatul este colorat în verde. De asemenea, distribuirea conjugatului poate fi verificată vizual în acest stadiu al procedurii. (Consultați § 7.7).

9. Când este posibil (dacă se utilizează procedura manuală), acoperiți microplaca cu o folie adezivă nouă.
10. Incubați microplaca timp de 60 de minute (± 5 min.) la temperatura de $+ 37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
11. Dacă se utilizează 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 de 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.
12. Preparați soluția de dezvoltare enzimatică (reactivi R8 + R9).
13. 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 ($+ 18\text{-}30^{\circ}\text{C}$). 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)

14. Adăugați 100 μl de soluție de stopare (R10) urmând aceeași secvență 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.

15. 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.
16. Verificați concordanța dintre citirile spectrofotometrice și vizuale și concordanța cu planul de distribuție și identificare a plăcii și probelor.

7.4 Controlul calității

Utilizați controlul negativ (R3) și controlul pozitiv (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 0,100:

$$DO R3 \leq 0,100$$

2) Pentru controlul pozitiv (R4)

Densitatea optică a controlului pozitiv (R4) trebuie să fie mai mare decât sau egală cu 1,000 și mai mică decât sau egală cu 2,900.

Dacă una dintre valorile individuale ale controlului pozitiv diferă cu mai mult de 30% de valoarea medie (DO R4), ignorați valoarea și efectuați din nou calculul cu cele două valori rămase ale controlului pozitiv. Doar o singură valoare poate fi eliminată în acest mod.

Testul trebuie repetat dacă mai mult de o valoare a controlului pozitiv este în afara limitelor stabilite mai sus.

7.6 Calcularea / interpretarea rezultatelor

Valoarea de prag este determinată cu ajutorul controlului pozitiv (R4):

Calculați valoarea medie a densității optice (DO) măsurate pentru controlul pozitiv (R4):

$$DO R4 = \frac{DO (C1) + DO (D1) + DO (E1)}{3}$$

Calculați valoarea de prag (cut-off - CO):

$$CO = \frac{\text{Valoarea medie a DO R4}}{5}$$

Prezența sau absența anticorpilor anti-HBc 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 (raport < 1) sunt considerate negative în cazul testului Monolisa Anti-HBc PLUS.

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 ≥ 1) sunt considerate inițial pozitive în cazul testului Monolisa Anti-HBc PLUS. Acestea trebuie retestate în duplicat înainte de interpretarea finală.

Dacă, după retestare, valoarea raportului pentru cel puțin unul din cele 2 duplicate este mai mare decât sau egală cu 1, rezultatul inițial este repetabil, iar proba este declarată pozitivă în cazul testului Monolisa Anti-HBc PLUS. Dacă valoarea raportului pentru cele 2 duplicate este mai mică de 1, rezultatul inițial este nerepetabil, iar proba este declarată negativă.

7.7 Verificarea spectrofotometrică a pipetării

Verificarea pipetării probelor

Metoda 1: Fără utilizarea unui reactiv de control

Prezența probei în godeu poate fi verificată prin citire automată la 620 nm: comparați densitățile optice măsurate pentru fiecare godeu după distribuirea diluantului pentru probe (R6) și după pipetarea probelor.

- Valorile DO ale godeurilor care conțin doar diluant pentru probe (R6) trebuie să fie peste 0,500.
- Fiecare godeu care conține o probă trebuie să prezinte o variație a DO mai mare de 0,200 (o variație a DO strict mai mică decât 0,200 indică o distribuire deficitară a probei).

Metoda 2: Utilizarea unui reactiv de control

Prezența probei în godeuri poate fi verificată prin citire automată la 620 nm cu utilizarea unui godeu de control care conține doar diluantul pentru probe (R6): citiți placa și comparați DO obținută pentru fiecare probă cu DO obținută pentru godeul de control:

- Valoarea DO a godeului de control care conține doar diluant pentru probe (R6) trebuie să fie peste 0,500.
- Variația DO dintre godeul cu proba și godeul de control trebuie să fie mai mare de 0,200 (o variație a DO strict mai mică decât 0,200 indică o distribuire deficitară a probei).

Verificarea pipetării conjugatului

Conjugatul (R7) este de culoare verde.

Prezența conjugatului (R7) în godeuri poate fi verificată prin citire automată la 490/620-700 nm.

Valoarea DO a fiecărui godeu trebuie să fie mai mare de 0,300 (o valoare mai mică decât această normă indică o distribuire deficitară a conjugatului).

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 distribuire 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 anticorpi anti-HBc detectabili cu testul Monolisa Anti-HBc PLUS. Totuși, un asemenea rezultat nu exclude posibilitatea unei expuneri la o infecție cu virusul hepatitei B.

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 Anti-HBc PLUS utilizând un panel constituit din probe negative și probe pozitive pentru anticorpi anti-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 de 3 ori 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	0,20	0,02	7,8%
Probă slab pozitivă nr. 1	30	2,09	0,08	3,7%
Probă slab pozitivă nr. 2	30	2,71	0,18	6,8%
Probă înalt pozitivă	30	6,44	0,27	4,1%

Valorile CV obținute la 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	120	0,15	0,05	33,2	0,02	13,8%	0,00*	Nu este cazul*	0,06	36,0
Probă slab pozitivă	120	2,43	0,13	5,5%	0,12	4,9%	0,06	2,5%	0,19	7,8%
Probă pozitivă nr. 1	120	7,73	0,38	4,9%	0,28	3,7%	0,21	2,7%	0,52	6,7%
Probă pozitivă nr. 2	120	7,83	0,25	3,2%	0,28	3,6%	0,23	2,9%	0,44	5,6%

*Valorile de varianță negative sunt setate la 0; CV nu poate fi estimat.

Valorile CV obținute la probele pozitive sunt mai mici de 15%.

9.1.2 Sensibilitate analitică

Sensibilitatea analitică a fost estimată utilizând standardele privind IgG și IgM ale Paul Ehrlich Institute (PEI) și primul standard internațional al OMS pentru anticorpii împotriva antigenului nuclear al hepatitei B (cod NIBSC: 95/522).

Utilizând standardele PEI privind IgG și IgM, sensibilitatea analitică a fost estimată la 0,63 U PEI/ml cu un interval de încredere de 95% între [0,34 U PEI/ml – 1,07 U PEI/ml] și, respectiv, la 7,70 U PEI/ml cu un interval de încredere de 95% între [7,01 U PEI/ml – 8,67 U PEI/ml] cu standardele privind IgG și IgM.

Cu primul standard internațional al OMS, s-a constatat că sensibilitatea analitică este de 0,28 UI/ml cu un interval de încredere de 95% între [0,23 UI/ml – 0,34 mUI/ml].

9.1.3 Specificitate analitică

Au fost testate în total 230 de probe potențial interferente (factor reumatoid, AAN, mielom, toxoplasmoză, EBV, femei gravide, femei multipare, oreion, pojar, rubeolă, hepatită A, hepatită C, HIV, HSV, VVZ, Chagas).

Dintre aceste 230 de probe cu patologii sau condiții fără legătură cu virusul hepatitei B, 16 probe au fost detectate inițial reactive cu testul Monolisa Anti-HBc PLUS. După retestare, 15 probe au fost repetat reactive. Dintre aceste 15 probe pozitive, 14 probe au fost, de asemenea, detectate ca fiind pozitive cu un test cu marcaj CE. O reacție nespecifică (o probă cu IgM anti-VHA) a fost identificată cu testul Monolisa Anti-HBc PLUS.

Specificitatea observată la această populație este de 99,5% (215/216) cu un interval de încredere de 95% între [97,5%-100%].

9.1.4 Efect de prozonă

10 probe pozitive cu titru ridicat de anticorpi anti-HBc au fost testate în stare pură și la diferite diluții în zece părți (până la 1/100,000).

Indiferent de probă, nu s-a observat niciun rezultat negativ la probele nediluate și nu s-a observat niciun efect de prozonă în timpul diluării celor 10 probe.

9.2 Caracteristici de performanță clinică

Performanța clinică a testului Monolisa Anti-HBc PLUS a fost evaluată la 5 centre pe probe obținute de la o populație de donatori de sânge, pacienți infectați și neinfecțati cu VHB, panouri comerciale și panouri de seroconversie.

9.2.1 Specificitate de diagnostic

Specificitate în cazul donatorilor de sânge neselectați:

Un studiu prospectiv a fost efectuat la 5 centre diferite pe 5071 de probe de ser de la donatori de sânge analizate în paralel cu testele de referință 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 inițial reactive (IR)	Probe repetat reactive (RR)	Specificitate RR (%)	Interval de încredere de 95%
Centrul nr. 1	637	637	2	2	99,7% (635/637)	98,9% - 100%
Centrul nr. 2	2432	2385*	4	0	100% (2385/2385)	99,9% - 100%
Centrul nr. 3	1000	995**	4	4	99,6% (991/995)	99,0% – 99,9%
Centrul nr. 4	1002	990***	1	0	100% (990/990)	99,6% - 100%
Total	5071	5007	12	6	99,9% (5001/5007)	99,7% – 100%

* Centrul nr. 2: 38 de probe au fost repetat reactive cu testul de referință utilizat în mod curent și cu testul Monolisa Anti-HBc PLUS. 1 probă cu rezultat îndoielnic în urma testului Monolisa Anti-HBc PLUS a fost reactivă după retestare și a fost confirmată drept pozitivă cu testul de referință. 8 probe suplimentare au fost testate ca fiind pozitive cu testul de referință, dar negative cu testul Monolisa anti-HBc. Dintre aceste 8 probe, 7 au fost confirmate ca fiind negative cu un al doilea test de referință.

** Centrul nr. 3: 5 probe au fost repetat reactive cu testul de referință utilizat în mod curent și cu testul Monolisa Anti-HBc PLUS.

*** Centrul nr. 4: 9 probe au fost repetat reactive cu testul de referință utilizat în mod curent și cu testul Monolisa Anti-HBc PLUS și, de asemenea, au fost confirmate ca fiind pozitive cu un al treilea test. 3 probe suplimentare au fost repetat reactive cu testul de referință, dar negative cu testul Monolisa Anti-HBc PLUS și un al treilea test.

Specificitatea (RR) în cazul testului Monolisa Anti-HBc PLUS la populația aferentă băncii de sânge este de 99,9% (5001/5007) cu un interval de încredere de 95% între [99,7%-100%].

Specificitate în cazul pacienților spitalizați:

Un studiu prospectiv a fost efectuat pe 601 probe de ser proaspete de la laboratorul unui spital din Franța (centrul 5). Probele au fost testate cu testul Monolisa Anti-HBc PLUS și testul anti-HBc utilizat în mod curent în cadrul laboratorului.

Dintre cele 601 probe testate, 439 de probe au fost detectate ca fiind negative cu testul anti-HBc de referință. Din această populație de probe negative, 2 au fost repetat reactive cu testul Monolisa Anti-HBc.

Specificitatea în cazul acestei populații de probe de la pacienți este de 99,5% (437/439) cu un interval de încredere de 95% între [98,4-99,9%].

9.2.2 Sensibilitate de diagnostic

Probe pozitive de la pacienți:

Au fost efectuate un studiu retrospectiv, precum și un studiu prospectiv pe probe de ser din cadrul urmăririi pacienților spitalizați cu hepatită (centrul 5). Aceste probe au fost testate cu testul Monolisa Anti-HBc PLUS și testul anti-HBc utilizat în mod curent în cadrul laboratorului.

Au fost identificate în total 592 de probe (430 și, respectiv, 162 pentru studii retrospective și prospective) drept pozitive cu testul comparator anti-HBc. Cinci probe au fost detectate ca fiind nereactive cu testul Monolisa Anti-HBc PLUS.

S-a constatat că sensibilitatea globală a acestor probe ale pacienților a fost de 99,2 % (587/592) cu un interval de încredere de 95 % între [98,0 % - 99,7 %].

Paneluri de performanță redusă și mixtă:

Patru (4) paneluri comerciale (paneluri de performanță cu IgM anti-HBc și anticorpi totali anti-HBc), reprezentând în total 86 de probe individuale pozitive, au fost testate în paralel cu testul Monolisa Anti-HBc PLUS și un test comparator cu marcaj EIA CE.

83 de probe au fost detectate ca fiind pozitive cu ambele teste.

Două probe au fost detectate ca fiind negative cu ambele teste. Una dintre probe a fost negativă pentru Ag HBs, IgM anti-HBc și anti-HBe și pozitivă pentru anti-HBs sugerând o infecție vindecată. Cealaltă probă, despre care s-a constatat că se afla imediat sub valoarea de prag, a fost pozitivă pentru Ag HBs și IgM anti-HBc și negativă pentru anti-HBs.

O probă depistată ca fiind pozitivă cu Monolisa Anti-HBc PLUS a avut rezultate negative la testul comparativ cu marcaj CE. Această probă a fost pozitivă pentru Ag HBs și negativă pentru anti-HBs.

O probă depistată ca fiind negativă cu Monolisa Anti-HBc PLUS a avut rezultate pozitive la testul comparativ cu marcaj CE. Această probă a fost negativă pentru Ag HBs, IgM anti-HBc și anti-HBe și pozitivă pentru anti-HBs sugerând o infecție vindecată.

Procentajul de concordanță între Monolisa Anti-HBc PLUS și testul comparator este de 100 % (83/83).

Sensibilitatea Monolisa Anti-HBc PLUS în comparație cu testul EIA este de 98,8 % (82/83) cu un interval de încredere de 95 % între [93,5 % – 99,9 %].

Panelul SFTS 1996:

Panelul SFTS 1996 alcătuit din 29 de probe, inclusiv 1 probă negativă, 12 probe nediluate și 16 probe diluate seriale din 4 paneluri, a fost testat în 3 centre. În conformitate cu specificațiile acestui panel, toate cele 16 probe pozitive au fost depistate ca fiind pozitive cu testul Monolisa Anti-HBc PLUS în cele 3 centre de evaluare.

Panelul SFTS 1997:

Panelul SFTS 1997 alcătuit din 59 de probe nediluate (1 probă negativă și 58 de probe pozitive) a fost testat în 2 centre. În conformitate cu specificațiile acestui panel, toate cele 53 de probe pozitive au fost depistate ca fiind pozitive cu testul Monolisa Anti-HBc PLUS în cele 2 centre de evaluare.

Paneluri de seroconversie:

Studiul a fost efectuat cu 2 paneluri VHB selectate, permițând investigarea seroconversiei Ac HBc. Aceste paneluri de seroconversie au fost testate în paralel cu testul Monolisa Anti-HBc PLUS și cu un test de referință cu marcaj CE.

Testul Monolisa Anti-HBc PLUS a detectat Ac HBc în cadrul aceluiași recoltări ca testul de referință în primul panel și 2 zile mai târziu în cel de-al doilea.

Sensibilitate în cazul probelor proaspete pozitive:

25 de probe de ser proaspete de la laboratorul unui spital din Franța au fost obținute la mai puțin de 24 de ore după recoltarea de sânge; ulterior, acestora li s-a adăugat o concentrație ridicată de anticorpi anti-HBc.

Toate cele 25 de probe proaspete pozitive au fost depistate ca fiind pozitive cu testul Monolisa Anti-HBc PLUS.

10 REFERINȚE BIBLIOGRAFICE

1. HOOFNAGLE J.H., GERETY R.J., BARKER L.F.
Antibody To Hepatitis-B-Virus Core in Man. *Lancet* (1973) 2: 869-873
2. SZMUNESS W., HOFFNAGLE J.H., STEVENS C.E., PRINCE A.M. Antibody Against The Hepatitis Type B Core Antigen *Am. J. of Epidemiology* (1976) 104 (3): 256-262
3. MUSHAWAR I.K., DIENSTAG J.L., POLESKY H.F., Mc GRATH L.C., DECKER R.H., OVERBY L.R. Interpretation of Various Serological profiles of Hepatitis B Virus Infection *Am. J. Clin. Pathol.* (1981) 76: 773-777
4. SLADE B.A., VROON D.H.
Anti-HBc To Screen For Susceptibility To Hepatitis B. *Lancet* (1984) 1: 1246-1247
5. TIOLLAIS P., POURCEL C., DEJEAN A.
The Hepatitis B Virus . *Nature* (1985) 317: 489-495
6. H.H. DRMEYER, W. ARNOLD, H. SHONBORN, J. KNOLLE, K.H. MEYER ZUM BUSCHENFELDE.
Follow-up of anti-HBc titers in healthy HBs Ag carriers and patients with chronic inflammatory liver diseases . *Digestion*, (1981), 22 , 289-293
7. GERLICH W.L. : LOER W and THOMSEN R.
Diagnosis of acute and inapparent Hepatitis B virus infections by measurement of IgM antibody to Hepatitis B core antigen - *J. Infect. Dis.* (1980) 142 (1): 95-101
8. LEMON S.M. ; GATES N.L. ; SIMMS T.E. and BANCROFT W.H.
(1981) - IgM antibody to Hepatitis B core antigen as a diagnostic parameter of acute infection with Hepatitis B virus - *J. Infect. Dis.* 143 (6): 803-809

9. GERLICH W.H. ; UY A.; LAMBRECHT F. and THOMSEN R.
Cutoff levels of immunoglobulin M antibody against viral core antigen for differentiation of acute, chronic and past Hepatitis B virus infections. - J. of Clin. Microbiol. (1986) 24: 288-293
10. NAKAJIMA E. ; TSUJI T. ; KACHI K. ; KAGAWA K. ; OKANOUE T. and TAKINO T. Immunoglobulin M antibody to hepatitis B core antigen (IgM anti-HBc) as a marker of interferon therapy in patients with persistent Hepatitis B virus infection - Biken Journal (1987) 30 ; 17-23
11. LEMON S.M.
(1988) - What is the role of testing for IgM antibody to core antigen of Hepatitis B virus ? Mayo Clin. Proc. 63: 201-204
12. NEURATH A.R., SZUMNESS W., STEVENS C.E., STRICK N., HARLEY E.J.
Radioimmunoassay and Some Properties of Human Antibodies to Hepatitis B Core Antigen J. gen Virology (1978) 38: 549-559
13. Manuel Guide - Safety Management N°. CDC-22 Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts. (April 30, 1976) Atlanta, GA : Center for Disease Control.
14. Approved Standard - Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture - H3-A3, (1991). National Committee for Clinical Laboratory Standards, 3rd Edition.
15. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A, (1990). National Committee for Clinical Laboratory Standards.

- | | |
|-------------|---|
| (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
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 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 STYKU S KÚŽÍ (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 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 kontaklinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. VED

KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Undgå udledning til miljøet. Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

(EE)

Ettevaatust

Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. Ohtlik veeorganismidele, 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. 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 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 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 vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Käytä suojäkäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, _edical voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. 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 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/réceptacle 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 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/επιγράψτε. 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 vodeni 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. 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/nacionalni/međunarodnim odredbama.

(HU)

Veszély

Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. Allergiás bõrreakciót válthat ki. Ártalmas a vízi élvilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Védõkesztyû/védõruha/szemvédõ/arcvédõ használatát kötelezõ. SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. HA BÕRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal el kell távolítani/le kell vetni. A bõrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás. Bõriritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. Kerülni kell az anyagnak a környezetre való kijutását. Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelõen 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 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.

Mūvēti 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. 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. Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

(LV)

Briesmas

Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. Gali sukelti alerginę odos reakciją. Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Mūvēti 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. 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. Turinį/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. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. 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 HUDKONTAKT** (eller kontakt med hår): Alle tilsølte 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 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 uwołnienia 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 protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção 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. 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 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. Försätt att skölja. **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 avfallshandteras 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 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 kožnú reakciu. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Odstráňte/vyčleďte 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/oblastnými/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

CE 0459

2022/01
0001358