

1. SZAKASZ: AZONOSÍTÁS**1.1. Termékazonosító**

Termékforma: Keverék

Terméknév: TPA-test

1.2. A termék rendeltetése

Az anyag/keverék felhasználása: ClotPro® analizátorhoz készült, azonnal felhasználható rendszerreagens a koagulációs rendszer citrátos vérből történő kimutatásához.

1.3. A felelős vállalat neve, címe és telefonszáma

enikor GmbH,

Reichenbachstr. 27,

80469 München,

Tel.: +49 89 997 428 181

2. SZAKASZ: A VESZÉLYEK AZONOSÍTÁSA**2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása**

Nincs osztályozva

2.2. Egyéb veszélyek

A terméket, mint minden vérvizsgálatra szolgáló in vitro diagnosztikai tesztet, a megfelelő laboratóriumi biztonsági eljárásoknak megfelelően kell kezelni a fertőző betegségek átvitelének minimalizálása érdekében. Az expozíció súlyosbíthatja a meglévő szem-, bőr- vagy légúti betegségeket.

2.3. Ismeretlen akut toxicitás (GHS-US)

Nem áll rendelkezésre adat

3. SZAKASZ: ÖSSZETÉTEL/ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK**3.1. Anyag**

Nem értelmezhető

3.2. Keverék

Összevetők	CAS szám	Arány (tömeg)
Reagenstartály (polipropilén)	9003-07-0	>99%
Kalcium-klorid	10043-52-4	<0,1–0,01%
Rekombináns szöveti faktor	n/a	<0,001%
Metilénkék	61-73-4	<0,01–0,001%
Fukszin	632-99-5	<0,001%
Polibrén	28728-55-4	<0,01–0,001%
Rekombináns t-PA	9087-70-1	<0,001%

4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLY-NYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK**4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**

Általános elsősegély-nyújtási intézkedések: Esméltelen személynek soha semmit nem szabad szájon át beadni. Ha nem érzi jól magát, akkor forduljon orvoshoz (ha lehetséges, mutassa meg a termék címkéjét).

Elsősegély-nyújtási intézkedések belélegzés után: Megfelelő légzésvédelem mellett az érintettet azonnal friss levegőre kell vinni. Ösztönözze az érintettet arra, hogy köhögjön, köpjön és fújja ki az orrát a por eltávolítása érdekében. Azonnal hívjon fel egy toxikológiai központot, orvost vagy a mentőket.

Elsősegély-nyújtási intézkedések bőrrel való érintkezés esetén: Távolítsa el a szennyezett ruházatot. Az érintett területet legalább 5 percen keresztül áztassa vízben. Irritáció megjelenése vagy tartós fennállása esetén forduljon orvoshoz.

Elsősegély-nyújtási intézkedések szembe kerülés esetén: Legalább 5 percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Irritáció megjelenése vagy tartós fennállása esetén forduljon orvoshoz.

Elsősegély-nyújtási intézkedések lenyelés esetén: A száját ki kell öblíteni. TILOS hánytatni. Forduljon orvoshoz.

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

Tünetek/egészségkárosodás: Normál használat esetén várhatóan nem jelent jelentős veszélyt.

Belégzést követő tünetek/egészségkárosodás: A por káros lehet, illetve irritációt okozhat.

TPA-test

Biztonsági adatlap

Kiadás dátuma: 2021.09.27.

Bőrrel való érintkezés után fellépő tünetek/egészségkárosodás: A tartós expozíció bőrirritációt okozhat.

Szembe kerülés után fellépő tünetek/egészségkárosodás: Enyhe szemirritációt okozhat.

Lenyelés után fellépő tünetek/egészségkárosodás: A lenyelés kedvezőtlen hatásokkal járhat.

Krónikus tünetek: Nem ismertek.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Expozíció esetén vagy ha aggódik, kérje orvos tanácsát vagy segítségét. Ha orvoshoz fordul, vigye magával a termék edényét vagy címkéjét.

5. SZAKASZ: TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag: Használjon a környező tűz oltására alkalmas tűzoltó anyagot.

Az alkalmatlan oltóanyag: Ne használjon erős vízsugarat. Az erős vízsugár a tűz terjedését okozhatja.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Tűzveszély: Nem tekinthető gyúlékonynak, de magas hőmérsékleten éghet.

Robbanásveszély: Az anyag nem robbanásveszélyes.

Reakciókészség: Normál körülmények között nem játszódik le veszélyes reakció.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Óvintézkedések tűz esetén: Vegyi tűz esetén elővigyázatossággal kell eljárni.

Tűzoltási utasítások: Az érintett edényzet hűtéséhez vízpermetet vagy párákat kell használni.

Tűzoltó védőfelszerelés: A tűz területére kizárólag megfelelő védőfelszerelésben, légzésvédő maszkban lehet csak belépni.

Veszélyes égéstermékek: Szén-oxidok (CO, CO₂). Kén-oxidok. Nitrogénvegyületek. Klór.

Egyéb információk: Porrobbanás veszélye.

6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ EXPOZÍCIÓNÁL

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Általános teendők: Kerülje a szemmel, bőrrel és ruházattal való hosszan tartó érintkezést. Kerülje a porbelégzést. Kerülje a porképződést.

6.1.1. A nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Védőfelszerelés: Használjon megfelelő egyéni védőfelszerelést (PPE).

Sürgősségi intézkedések: A sürgős helyzet elhárításában részt nem vevő személyeknek el kell hagyniuk a területet.

6.1.2. A sürgősségi ellátó személyzet esetében

Védőfelszerelés: A takarítószemélyzetet megfelelő védőfelszereléssel kell ellátni.

Sürgősségi intézkedések: A helyszínre érkezéskor az elsősegélynyújtó személynek fel kell ismernie a veszélyes termékek jelenlétét, meg kell védenie magát és a lakosságot, biztosítani kell a területet, és amint a körülmények lehetővé teszik, szakképzett személy segítségét kell kérnie. A területet ki kell szellőztetni.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Akadályozza meg a termék csatornába, illetve köztételekbe jutását.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Területi elhatárolás: A szilárd kiömlött anyagot megfelelő védőgáttal kell elzárni, és meg kell előzni az anyag csatornába vagy köztételekbe jutását. Kerülje el a porképződést a kiömlött anyagok feltakarítása során.

A szennyezésmentesítés módszerei: A kiömlött anyagot azonnal fel kell takarítani, és a hulladékot biztonságosan ártalmatlanítani kell. A terméket porszívózással, lapátolással vagy söpréssel kell összegyűjteni. A kiömlött anyagot egy hulladékártalmatlanításra szolgáló, megfelelő tartályba kell helyezni. A kiömlés után vegye fel a kapcsolatot az illetékes hatóságokkal.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Az expozíció ellenőrzésére és az egyéni védelemre vonatkozóan lásd a 8. részt, az ártalmatlanításra vonatkozóan pedig a 13. részt.

7. SZAKASZ: KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

A feldolgozással járó további veszélyek: A por felgyülemzése és szétszóródása gyújtóforrás jelenlétében a gyúlékony por robbanását okozhatja. Tartsa a minimumon a porszintet, és kövesse a vonatkozó előírásokat.

A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések: Kerülje a szemmel, bőrrel és ruházattal való hosszan tartó érintkezést. Kerülje a porbelégzést. Evés, ivás és dohányzás előtt, illetve a munkahely elhagyásakor kímélő szappannal és vízzel mossa meg a kezét és az anyaggal érintkező egyéb területeket.

Higiéniai intézkedések: A helyes ipari higiéniai és biztonsági gyakorlatoknak megfelelően kezelje.

TPA-test

Biztonsági adatlap

Kiadás dátuma: 2021.09.27.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Technikai intézkedések: Tartsa be a vonatkozó előírásokat.

Tárolási feltételek: Tartsa zárva a tartályt, amikor nem használja. Száraz, hűvös helyen tárolandó. Közvetlen napfénytől, szélsőségesen magas, illetve alacsony hőmérséklettől és nem összeférhető anyagoktól távol tartandó/tárolandó.

Nem összeférhető anyagok: Erős savak, erős bázisok, erős oxidálószer.

8. SZAKASZ: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/EGYÉNI VÉDELEM

8.1. Az expozíció ellenőrzése

Megfelelő műszaki ellenőrzés	: Minden lehetséges expozíció közelében megfelelő szem-/testlemosó felszerelésnek kell rendelkezésre állnia. Ügyeljen rá, hogy minden nemzeti/helyi előírást betartsanak.
Egyéni védőfelszerelés	: Védőkesztyűt és megfelelő védőruházatot kell viselni.
Kézvédelem	: Viseljen védőkesztyűt.
Szem- és arcvédelem	: Tartsa be a helyi előírásokat.
Bőr- és testvédelem	: Viseljen megfelelő védőruházatot.
Légutak védelme	: Nem szükséges.
Egyéb információk	: Használat közben tilos enni, inni, illetve dohányozni.

9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Fizikai állapot	: Szilárd
Külső jellemzők	: Pipettahegy szürke reagenshordozóval
Szag	: Nem áll rendelkezésre adat
Szagküszöbérték	: Nem áll rendelkezésre adat
pH-érték	: Nem értelmezhető (szilárd)
Párolgási sebesség	: Nem áll rendelkezésre adat
Olvadáspont	: Nem áll rendelkezésre adat
Fagyáspont	: Nem áll rendelkezésre adat
Forráspont	: Nem áll rendelkezésre adat
Lobbanáspont	: Nem áll rendelkezésre adat
Öngyulladási hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre adat
Bomlási hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre adat
Tűzvesélyesség (szilárd, gázhalmazállapot)	: Nem áll rendelkezésre adat
Gőznyomás	: Nem áll rendelkezésre adat
Relatív gőzsűrűség 20 °C-on	: Nem áll rendelkezésre adat
Relatív sűrűség	: Nem áll rendelkezésre adat
Oldékonyság	: Nem áll rendelkezésre adat
Megoszlási hányados: n-oktanol/víz	: Nem áll rendelkezésre adat
Viszkozitás	: Nem értelmezhető (szilárd)

9.2. Egyéb információk További információ nem áll rendelkezésre

10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

- 10.1. Reakciókészség:** Normál körülmények között nem játszódik le veszélyes reakció.
- 10.2. Kémiai stabilitás:** A javasolt kezelési és tárolási körülmények között stabil (lásd a 7. részt).
- 10.3. A veszélyes reakciók lehetősége:** Veszélyes polimerizáció nem fordul elő.
- 10.4. Kerülendő körülmények:** Közvetlen napfény, szélsőségesen magas hőmérséklet és nem összeférhető anyagok.
- 10.5. Nem összeférhető anyagok:** Erős savak, erős bázisok, erős oxidálószer.
- 10.6. Veszélyes bomlástermékek:** Környezeti körülmények között nem várható bomlás.

11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

Akut (orális) toxicitás:	Nincs osztályozva
Akut (bőr)toxicitás:	Nincs osztályozva
Akut (inhalációs) toxicitás:	Nincs osztályozva
Bőrradás/bőrirritáció:	Nincs osztályozva
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció:	Nincs osztályozva
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció:	Nincs osztályozva
Csírasejt-mutagenitás:	Nincs osztályozva

TPA-test

Biztonsági adatlap

Kiadás dátuma: 2021.09.27.

Karcinogenitás: Nincs osztályozva
Reproduktív toxicitás: Nincs osztályozva
Célszervi toxicitás (egyszeri expozíció): Nincs osztályozva
Célszervi toxicitás (ismétlődő expozíció): Nincs osztályozva
Aspirációs veszély: Nincs osztályozva
Belégzést követő tünetek/egészségkárosodás: A por káros lehet, illetve irritációt okozhat.
Bőrrel való érintkezés után fellépő tünetek/egészségkárosodás: A tartós expozíció bőrirritációt okozhat.
Szembe kerülés után fellépő tünetek/egészségkárosodás: Enyhe szemirritációt okozhat.
Lenyelés után fellépő tünetek/egészségkárosodás: A lenyelés kedvezőtlen hatásokkal járhat.
Krónikus tünetek: Nem ismertek.

12. SZAKASZ: ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

12.1. Toxicitás

ökológiai – általános : Nincs osztályozva.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Perzisztencia és lebonthatóság	Nincs megállapítva.
--------------------------------	---------------------

12.3. Bioakkumulációs képesség

Bioakkumulációs képesség	Nincs megállapítva.
--------------------------	---------------------

12.4. A talajban való mobilitás További információ nem áll rendelkezésre

12.5. Egyéb káros hatások

Egyéb információk : A környezetbe jutást kerülni kell.

13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Hulladékkezelési módszerek: A tartalom/edényzet ártalmatlanítását a helyi, regionális, nemzeti és nemzetközi előírásoknak megfelelően kell végezni.

Ökológia – hulladékanyagok: A környezetbe jutást kerülni kell.

14. SZAKASZ: SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Az itt leírt szállítási módok a biztonsági adatlap kiadásának időpontjában aktuális bizonyos feltételezések alapján lettek meghatározva, és számos, a biztonsági adatlap kiadásakor ismert, illetve nem ismert változótól függően változhatnak.

14.1. A DOT szerint Szállítása nincs szabályozva

14.2. Az IMDG szerint Szállítása nincs szabályozva

14.3. Az IATA szerint Szállítása nincs szabályozva

15. SZAKASZ: EGYÉB INFORMÁCIÓK, PÉLDÁUL A KÉSZÍTÉS VAGY A FELÜLVIZSGÁLAT IDŐPONTJA

Készítés vagy felülvizsgálat időpontja : 2021.09.27.

Az adatlapon szereplő információk a jelenlegi ismereteinken alapulnak, és kizárólag a termék egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi követelményeknek megfelelő leírására szolgálnak. Ezért nem értelmezhető a termék bizonyos tulajdonságainak garantálásaként.