

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

Termékforma: Keverék

Terméknév: FIB-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%
Citokalazin D	22144-77-0	<0,001%
GpIIb/IIIa antagonist	188627-80-7	<0,001%

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

**Általános elsősegély-nyújtási intézkedések:** Esméletlen 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.

**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, CO<sub>2</sub>). 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 köztüzekbe 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 köztüzekbe 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.

### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

**Technikai intézkedések:** Tartsa be a vonatkozó előírásokat.

# FIB-test

Biztonsági adatlap

Kiadás dátuma: 2021.09.27.

**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
Tűzveszélyesség (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
Viszkózitás	: 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
Karcinogenitás:	Nincs osztályozva
Reproduktív toxicitás:	Nincs osztályozva

# FIB-test

Biztonsági adatlap

Kiadás dátuma: 2021.09.27.

**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.*