

Τμήμα 1: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΥΣΙΑΣ/ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ/ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Αρ. SDS BIO-018-EU
Κωδικός προϊόντος 1081, 1081-1
Όνομα προϊόντος Γρήγορο τεστ PSA

1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Συνιστώμενη χρήση Ανιχνεύει PSA σε ποσότητα έως και 4 ng/ml για τον καρκίνο του προστάτη

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Προμηθευτής

Biomerica
17571 Von Karman Avenue
Irvine, CA 92614, ΗΠΑ

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το

Σημείο επικοινωνίας Biomerica: (949) 645-2111
Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου bmra@biomerica.com

1.4. Τηλέφωνο κλήσης ανάγκης

Τηλέφωνο κλήσης ανάγκης (24 ώρες) INFOTRAC 1-352-323-3500 (διεθνώς)
1-800-535-5053 (Βόρεια Αμερική)

Τμήμα 2: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Αυτό το μείγμα έχει ταξινομηθεί ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 [GHS]

2.2. Στοιχεία επισήμανσης

Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Αυτό το μείγμα έχει ταξινομηθεί ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 [GHS]

Προειδοποιητική λέξη

Καμία

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες

Τμήμα 3: ΣΥΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

3.2. Μείγματα

Χημικός χαρακτηρισμός

Αυτό το προϊόν είναι είδος.

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH: βλ. τμήμα 16

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει υποψήφιες ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία σε συγκέντρωση $\geq 0,1\%$ [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH), άρθρο 59]

Τμήμα 4: ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

Επαφή με τα μάτια	Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική βοήθεια.
Επαφή με το δέρμα	Πλύνετε αμέσως με σαπούνι και άφθονο νερό και βγάλτε τον ρουχισμό και τα παπούτσια.
Εισπνοή	Μεταφέρετε το άτομο σε καθαρό αέρα.
Κατάποση	Πλύνετε το στόμα με νερό και μετά πιείτε άφθονο νερό.

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες

Συμπτώματα Κανένα γνωστό.

4.3. Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Σημειώσεις για τον γιατρό Συμπτωματική θεραπεία.

Τμήμα 5: ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

Χρησιμοποιήστε πυροσβεστικά μέσα που είναι κατάλληλα για τις τοπικές συνθήκες και το περιβάλλον.

Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

Δεν έχουν προσδιορισθεί.

5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Η θερμική αποσύνθεση μπορεί να οδηγήσει στην έκλυση ερεθιστικών και τοξικών αερίων και ατμών.

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Φοράτε αυτόνομη αναπνευστική συσκευή και προστατευτική ενδυμασία. Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται.

Τμήμα 6: ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΥΧΑΙΑΣ ΕΚΛΥΣΗΣ

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Προσωπικές προφυλάξεις

Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται.

Για παροχές βοήθειας έκτακτης ανάγκης

Χρησιμοποιήστε την ατομική προστασία που συνιστάται στο Τμήμα 8.

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Να μην επιτρέπεται η είσοδος στο έδαφος, σε χαντάκια, υπονόμους, υδάτινες οδούς ή/και υπόγεια ύδατα. Βλ. Τμήμα 12, Οικολογικές πληροφορίες.

6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Μέθοδοι περιορισμού Αποτρέψτε περαιτέρω διαρροή ή έκχυση αν είναι ασφαλές.

Μέθοδοι καθαρισμού Τοποθετήστε σε κατάλληλους περιέκτες για απόρριψη.

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλ. Τμήμα 13. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ.

Τμήμα 7: ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Υποδείξεις για ασφαλή χειρισμό

Εξασφαλίστε επαρκή αερισμό, ειδικά σε κλειστούς χώρους.

Γενικά ζητήματα υγιεινής

Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την καλή βιομηχανική υγιεινή και τις πρακτικές ασφαλείας.

7.2. Συνθήκες για την ασφαλή φύλαξη, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων

Συνθήκες φύλαξης

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό και φυλάξτε τον σε δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο.

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Ειδική χρήση ή χρήσεις

Ανιχνεύει PSA σε ποσότητα έως και 4 ng/ml για τον καρκίνο του προστάτη.

Μέθοδοι διαχείρισης του κινδύνου (ΜΔΚ)

Οι απαιτούμενες πληροφορίες περιέχονται σε αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας.

Τμήμα 8: ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

8.1. Παράμετροι ελέγχου

Οριακές τιμές έκθεσης

Οι ακόλουθες πληροφορίες παρέχονται ως γενικές οδηγίες.

8.2. Έλεγχος της έκθεσης

Τεχνικά μέτρα

Εξασφαλίστε επαρκή αερισμό, ειδικά σε κλειστούς χώρους.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Προστασία των ματιών/του προσώπου

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Προστασία των χεριών

Δεν απαιτούνται γάντια για κανονική χρήση.

Προστασία του δέρματος και του σώματος

Δεν απαιτείται άλλος εξοπλισμός προστασίας κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης.

Προστασία των αναπνευστικών οδών

Εξασφαλίστε επαρκή αερισμό, ειδικά σε κλειστούς χώρους.

Τμήμα 9: ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση

Είδος

Εμφάνιση

Στερεά μεμβράνη που περιέχει αποξηραμένα συστατικά, πλαστικοποιημένα σε πλαστική ταινία

Οσμή

Δεν έχει προσδιορισθεί

Χρώμα

Δεν έχει προσδιορισθεί

Ουδός οσμής

Δεν έχει προσδιορισθεί

Ιδιότητα

Τιμές

Παρατηρήσεις • Μέθοδος

pH

7,2 +/- 0,2

Σημείο τήξης/Σημείο πήξης

Δεν ισχύει

Σημείο ζέσης/Περιοχή ζέσης

Δεν ισχύει

Σημείο ανάφλεξης

Δεν ισχύει

Ρυθμός εξάτμισης

Δεν έχει προσδιορισθεί

Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)

Δεν έχει προσδιορισθεί

Όρια αναφλεξιμότητας στον αέρα

Άνω όρια αναφλεξιμότητας

Δεν ισχύουν

Κάτω όρια αναφλεξιμότητας

Δεν ισχύουν

Πίεση ατμών

Δεν έχει προσδιορισθεί

<u>Ιδιότητα</u>	<u>Τιμές</u>	<u>Παρατηρήσεις • Μέθοδος</u>
Πυκνότητα ατμών	Δεν έχει προσδιορισθεί	
Ειδικό βάρος	Δεν έχει προσδιορισθεί	
Υδατοδιαλυτότητα	Δεν έχει προσδιορισθεί	
Διαλυτότητα(ες)	Δεν έχει προσδιορισθεί	
Συντελεστής κατανομής	Δεν έχει προσδιορισθεί	
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	Δεν έχει προσδιορισθεί	
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	Δεν έχει προσδιορισθεί	
Κινηματικό ιξώδες	Δεν έχει προσδιορισθεί	
Δυναμικό ιξώδες	Δεν έχει προσδιορισθεί	
Εκρηκτικές ιδιότητες	Δεν έχουν προσδιορισθεί	
Οξειδωτικές ιδιότητες	Δεν έχουν προσδιορισθεί	

Τμήμα 10: ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

10.1. Δραστικότητα

Δεν είναι δραστικό κάτω από κανονικές συνθήκες.

10.2. Χημική σταθερότητα

Σταθερό κάτω από κανονικές συνθήκες.

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Καμία υπό κανονική επεξεργασία.

10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

10.5. Μη συμβατά υλικά

Κανένα γνωστό με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται.

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Κανένα κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης.

Τμήμα 11: ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

11.1. Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Οξεία τοξικότητα

Πληροφορίες προϊόντος

Το προϊόν δεν παρουσιάζει κίνδυνο οξείας τοξικότητας βάσει γνωστών ή παρεχόμενων πληροφοριών.

Εισπνοή	Δεν είναι αναμενόμενη οδός έκθεσης.
Επαφή με τα μάτια	Δεν είναι αναμενόμενη οδός έκθεσης.
Επαφή με το δέρμα	Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα.
Κατάποση	Δεν είναι αναμενόμενη οδός έκθεσης.

Οι παρακάτω τιμές υπολογίζονται με βάση το κεφάλαιο 3.1 του εγγράφου GHS: mg/kg

Πληροφορίες συστατικού

Χημική ονομασία	LD50 δια του στόματος	LD50 δια του δέρματος	LC50 δια εισπνοής
Πολυοξυ-αιθυλενο μονο(οκτυλφαινυλ) αιθέρας	= 1.800 mg/kg (αρουραίος)		
Διβασικό φωσφορικό νάτριο	= 17 g/kg (αρουραίος)		
Πολυβινυλαλκοόλη	> 20 g/kg (αρουραίος)		

Διάβρωση/ερεθισμός δέρματος Δεν έχει ταξινομηθεί.

Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών	Δεν έχει ταξινομηθεί.
Ευαισθητοποίηση	Δεν έχει ταξινομηθεί.
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων	Δεν έχει ταξινομηθεί.
Καρκινογένεση	Δεν έχει ταξινομηθεί.
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή	Δεν έχει ταξινομηθεί.
STOT - μία εφάπαξ έκθεση	Δεν έχει ταξινομηθεί.
STOT - επαναλαμβανόμενη έκθεση	Δεν έχει ταξινομηθεί.
Κίνδυνος αναρρόφησης	Δεν έχει ταξινομηθεί.

Τμήμα 12: ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

12.1. Τοξικότητα

Δεν μπορεί να αποκλειστεί κίνδυνος για το περιβάλλον σε περίπτωση χειρισμού ή απόρριψης από μη επαγγελματίες.

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποικοδόμησης

Δεν έχουν προσδιορισθεί.

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν έχει προσδιορισθεί.

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Κινητικότητα

Δεν έχει προσδιορισθεί.

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δεν έχουν προσδιορισθεί.

12.6. Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν έχουν προσδιορισθεί.

Τμήμα 13: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Απόβλητα από υπολείμματα/αχρησιμοποίητο προϊόν	Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες περιφερειακούς, εθνικούς και τοπικούς νόμους και κανονισμούς.
Ακάθαρτες συσκευασίες	Η ακατάλληλη απόρριψη ή επαναχρησιμοποίηση αυτού του περιέκτη μπορεί να είναι επικίνδυνη και παράνομη.

Τμήμα 14: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

IMDG

14.2 Οικεία ονομασία αποστολής Δεν έχει ρυθμιστεί

RID

14.2 Οικεία ονομασία αποστολής Δεν έχει ρυθμιστεί

ADR

14.2 Οικεία ονομασία αποστολής Δεν έχει ρυθμιστεί

ICAO (αεροπορικώς)

14.2 Οικεία ονομασία αποστολής Δεν έχει ρυθμιστεί

IATA

14.2 Οικεία ονομασία αποστολής Δεν έχει ρυθμιστεί

Τμήμα 15: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

Ευρωπαϊκή Ένωση

Λάβετε υπόψη την οδηγία 98/24/ΕΚ σχετικά με την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με χημικούς παράγοντες κατά την εργασία.

Άδειες ή/και περιορισμοί στη χρήση:

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση [Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH), Παράρτημα ΧΙV]. Αυτό το προϊόν δεν περιέχει ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμούς [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH), Παράρτημα ΧVΙI]

Επίμονοι οργανικοί ρυπαντές Δεν ισχύει.

Ουσίες που καταστρέφουν το όζον (ODS) του κανονισμού (ΕΚ) 1005/2009 Δεν ισχύει

Διεθνείς κατάλογοι

Δεν έχουν προσδιορισθεί.

TSCA - -
 EINECS/ELINCS - -
 DSL/NDSL - -
 PICCS - -
 ENCS - -
 IECSC - -
 AICS - -
 KECL - -

Υπόμνημα

TSCA - Κατάλογος του νόμου για τον έλεγχο των τοξικών ουσιών των ΗΠΑ, Ενότητα 8(β)
 EINECS/ELINCS - Ευρωπαϊκός κατάλογος υφιστάμενων χημικών ουσιών/Ευρωπαϊκός κατάλογος κοινοποιημένων χημικών ουσιών
 DSL/NDSL - Καναδικός κατάλογος ουσιών οικιακής χρήσης/μη οικιακής χρήσης
 PICCS - Κατάλογος χημικών και χημικών ουσιών Φιλιππίνων
 ENCS - Υφιστάμενες και νέες χημικές ουσίες Ιαπωνίας
 IECSC - Κατάλογος υφιστάμενων χημικών ουσιών Κίνας
 AICS - Κατάλογος χημικών ουσιών Αυστραλίας
 KECL - Υφιστάμενες και αξιολογημένες χημικές ουσίες Κορέας

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για αυτήν την ουσία/αυτό το μείγμα από τον προμηθευτή.

Τμήμα 16: ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πλήρες κείμενο των φράσεων H που αναφέρονται στο τμήμα 2 και 3

Δεν ισχύει.

Διαδικασία ταξινόμησης

Μέθοδος υπολογισμού

Ημερομηνία έκδοσης: 23-Ιουν-2015

Ημερομηνία αναθεώρησης: 03-Ιουλ-2015

Σημείωση αναθεώρησης: Νέα μορφή.

Αυτό το δελτίο δεδομένων ασφαλείας συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 453/2010

Αποποίηση ευθυνών

Οι πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας είναι ορθές εξ όσων γνωρίζουμε, έχουμε πληροφορηθεί και θεωρούμε σωστά κατά την ημερομηνία της δημοσίευσης. Οι πληροφορίες που δίνονται είναι σχεδιασμένες μόνο ως οδηγίες για ασφαλή χειρισμό, χρήση, επεξεργασία, αποθήκευση, μεταφορά, απόρριψη και αποδέσμευση και δεν πρέπει να θεωρούνται ως εγγύηση ή ως προδιαγραφές ποιότητας. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το συγκεκριμένο υλικό στο οποίο αναφέρονται και δεν ισχύουν για αυτό το υλικό όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε οποιαδήποτε άλλη διαδικασία, εκτός αν ορίζεται στο κείμενο.

Τέλος του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας