

according to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)

Trade name: HTRF CD16a(FcgRIIIa,F158) - 10x 6FR3APAG / 6FR3APAF

Version: KIT, Page 1 of 1, Revision date: 07/09/2023

Cette section présente les différents flacons présents dans le kit. Les fiches de sécurité de tous ces composants sont disponibles dans la langue choisie à la suite du document.

This section shows all the vials in the kit. The Safety Datasheets are available in the selected language in the next part of the document.

Nomenclature of the product

Description	Component	Nb of vials	pH	Color	Physical state
HTRF Tag-lite Buffer (5X) - 1.5 mL		10	7	Colorless	Liquid
CD16A (F158 prelabelled cells)		10	-	Colorless	Liquid
HTRF IgG d2 conjugate CD16A F158 - 100 pts		10	7	Blue	Liquid

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Tag-lite Buffer (5X) - 1.5 mL
εκδοχή: EL, Σελίδα 1 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

ΤΜΗΜΑ 1. Προσδιορισμός της ουσίας / μίγματος και της εταιρείας / επιχείρησης

1.1 Αναγνωριστικό προϊόντος:

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Tag-lite Buffer (5X) - 1.5 mL

Αρ. CAS: Αριθμός ευρετηρίου: Αριθ. ΕΚ: Αριθμός REAC:

1.2 Σχετικές αναγνωρισμένες χρήσεις της ουσίας ή του μίγματος και χρήσεις που δεν συνιστώνται

Σχετικές προσδιορισμένες χρήσεις: Χρήση της ουσίας ή του μίγματος μόνο για εργαστηριακή έρευνα ;
Δεν συνιστώνται χρήσεις σε:

1.3 Λεπτομερείες του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας:

Προμηθευτής:

Όνομα: CISBIO BIOASSAYS, company of Revvity Group - CBBIOA -

Διεύθυνση: Parc Marcel Boiteux - BP 84175 - 30200 Codolet, France

Phone : +33 4 66 79 67 05 - Fax : +33 4 66 79 67 50

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο (αρμόδιο άτομο):  codolet.sds@revvity.com

1.4 Αριθμός κλήσης έκτακτης ανάγκης:

France - Numéro ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59

Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

USA & Canada - Phone: 1-888-963-456 (1)

Other countries - Phone: +33 (0) 466 796 737 (2)

<https://www.cisbio.com>

<https://www.revvity.com>

(1) Available from Monday to Thursday 8:30 am to 5:30pm GMT-5 and Friday: 8:30 am to 3:00pm GMT-5

(2) Available from Monday to Friday 9:00 am to 5:30 pm GMT+2

ΤΜΗΜΑ 2. Προσδιορισμός κινδύνων

2.1 Ταξινόμηση ουσίας ή μίγματος:

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]	Category code	Hazard statement	Precautionary statement
The substance or mixture is not classified as hazardous under the CLP Regulation (EC) No 1272/2008	None	None	None

2.2 Στοιχεία ετικέτας

Επισημάνση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 [CLP / GHS]

Αναγνωριστικό προϊόντος:

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Tag-lite Buffer (5X) - 1.5 mL

Ουσίες που περιέχονται σε αυτό το προϊόν:

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Tag-lite Buffer (5X) - 1.5 mL
εκδοχή: EL, Σελίδα 2 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

Εικονογράμματα κινδύνου

Προειδοποιητική λέξη

Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης:

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Το μείγμα δεν περιέχει ουσίες ταξινομημένες ως « ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία »(SVHC)> = 0,1% που δημοσιεύονται από το Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Ουσιών (ECHA) βάσει του άρθρου 57 του κανονισμού REACH. Το μείγμα δεν ικανοποιεί ούτε τα κριτήρια ABT ούτε το αΑαΒ για μείγματα σύμφωνα με το παράρτημα XIII των κανονισμών REACH EC 1907/2006. ;

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Tag-lite Buffer (5X) - 1.5 mL
εκδοχή: EL, Σελίδα 3 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

ΤΜΗΜΑ 3. Συνθεση / πληροφορίες σχετικές με τα συστατικά

3.2 Μειγμάτα

Επικίνδυνα συστατικά:

Substance name	CAS n°	Index n°	EC n°	Classification according Regulation (EC) No. 1272 [CLP]	Concentration (%)	SCL	M-factor
sodium chloride	7647-14-5		231-598-3		< 10%		
4-(2-hydroxyethyl)piperazin-1-ylethanesulphonic acid	7365-45-9		230-907-9		< 3%		

Επιπλέον πληροφορίες:

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH: βλ. ΤΜΗΜΑ 16.

ΤΜΗΜΑ 4. Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1 Περιγραφή μετρων πρώτων βοηθειών

Γενικές πληροφορίες: Μην αφήνετε το προσβεβλημένο άτομο χωρίς επίτηρηση. ;

Εισπνοή: Σε περίπτωση ερεθισμού της αναπνευστικής οδού, συμβουλευτείτε έναν γιατρό ;

Επαφή με το δέρμα: Μετά από επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με νερό. ;

Επαφή με τα ματια: Μετά από επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε με νερό με ανοιχτά τα βλέφαρα για αρκετό χρονικό διάστημα και συμβουλευτείτε αμέσως έναν οφθαλμίατρο. ;

Καταποση: ΜΗΝ προκαλείτε εμετό. ;

Αυτοπροστασία του πρώτου βοηθού:

4.2 Συμπτώματα και επιπτώσεις, τόσο οι οξείες όσο και οι καθυστερημένες

Συμπτώματα: Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα μέχρι σήμερα. ;

Υπάρχοντα:

4.3 Ενδειξη άμεσης ιατρικής περιθαλψης και ειδική θεραπεία, εάν απαιτείται

Σημειώσεις για το γιατρό:

ΤΜΗΜΑ 5. Μέτρα πυροσβεσης

5.1 Μέσα πυροσβεσης:

Κατάλληλο μέσο πυρόσβεσης: Το προϊόν αυτό δεν είναι εύφλεκτο. Χρησιμοποιήστε πυροσβεστικό μέσο κατάλληλο για τον τύπο της φωτιάς που περιβάλλει ;

5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που ενέχει η ουσία ή το μείγμα

Ειδική επεξεργασία: /

5.3 Συμβουλές για πυροσβεστές

Να φοράτε προστατευτική ενδυμασία. ;

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Tag-lite Buffer (5X) - 1.5 mL
εκδοχή: EL, Σελίδα 4 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

ΤΜΗΜΑ 6. Μέτρα αντιμετώπισης τυχαίων εκπομπών

6.1 Προσωπικές προφυλαξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης:
Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης: Εξασφαλίστε επαρκή εξαερισμό. ;
Για τους ανταποκριτές έκτακτης ανάγκης:

6.2 Περιβαλλοντικές προφυλαξεις

Μην αφήνετε να εισχωρήσει σε επιφανειακά νερά ή αποχετεύσεις. ;

6.3 Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Για καθαρισμό: Κατάλληλο υλικό για απορρόφηση: Απορροφητικό υλικό, οργανικό ;

6.4 Αναφορές σε άλλες ενότητες

Επιπλέον πληροφορίες:

ΤΜΗΜΑ 7. Χειρισμός και αποθήκευση

7.1 Προληπτικά μέτρα για ασφαλή διαχείριση

Προστατευτικά μέτρα:

Συμβουλές για ασφαλή χειρισμό: Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τα ρούχα. ;
Πρόληψη πυρκαγιάς:

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε σε περιοχές όπου χειρίζονται τα αντιδραστήρια. ;

Συμβουλές για τη γενική επαγγελματική υγιεινή

Χειριστείτε σύμφωνα με την καλή πρακτική βιομηχανικής υγιεινής και ασφάλειας ;

7.2 Συνθήκες για ασφαλή αποθήκευση, συμπεριλαμβανομένων και των μη συμβατών

Τεχνικά μέτρα και συνθήκες αποθήκευσης:

Απαιτήσεις για χώρους αποθήκευσης και σκάφη:

Κρατήστε το δοχείο ερμητικά κλειστό ;

Υποδείξεις σχετικά με το συγκρότημα αποθήκευσης:

Υλικά που πρέπει να αποφεύγονται:

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες αποθήκευσης:

7.3 Ειδικές τελικές χρήσεις:

Συστάσεις σχετικά με ειδικές τελικές χρήσεις:

Τηρήστε το τεχνικό δελτίο δεδομένων. ;

ΤΜΗΜΑ 8. Ελεγχος έκθεσης / μέσα ατομικής προστασίας

8.1 Παραμετροί ελέγχου

Προκαταρκτική παρατήρηση:

8.1.1 Όρια επαγγελματικής έκθεσης:

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Tag-lite Buffer (5X) - 1.5 mL
 εκδοχή: EL, Σελίδα 5 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

- Γαλλία

Source :		Informations relatives à la réglementation VME (France) : ED 984, 07.2012				
Substance	EC-No.	CAS-No	VLE (mg/m3)	VLE (ppm)	VME (mg/m3)	VME (ppm)
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9				
7647-14-5 / 231-598-3	231-598-3	7647-14-5				

- Ισπανία

Source :		Limites de Exposition Professionnelle para Agentes Quimicos en Espana Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo June 2015				
Substance	EC-No.	CAS-No	VLA-EC (mg/m3)	VLA-EC (ppm)	VLA-ED (mg/m3)	VLA-ED (ppm)
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9				
7647-14-5 / 231-598-3	231-598-3	7647-14-5				

- Γερμανία

Source :		TRGS 900, June 2015, BAuA		
Substance	EC-No.	CAS-No	AGW (mg/m3)	AGW (ppm)
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9		
7647-14-5 / 231-598-3	231-598-3	7647-14-5		

- Ιταλία
- Ελλάδα
- Ηνωμένο Βασίλειο
- OSHA (ΗΠΑ)

Source :		Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Permissible Exposure Limits (PELS) from 29 CFR 1910.1000

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Tag-lite Buffer (5X) - 1.5 mL

εκδοχή: EL, Σελίδα 6 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

Substance	EC-No.	CAS-No	OSHA Permissible Exposure Limit (PEL) 8-hour TWA (ppm)	OSHA Permissible Exposure Limit (PEL) 8-hour TWA (mg/m ³)	OSHA Permissible Exposure Limit (PEL) STEL (ppm)	OSHA Permissible Exposure Limit (PEL) STEL (mg/m ³)
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9				
7647-14-5 / 231-598-3	231-598-3	7647-14-5				

8.1.2 Βιολογικές οριακές τιμές (Γερμανία):

Source :		List of recommended health-based biological limit values (BLVs) and biological guidance values (BGVs), June 2014			
Substance	EC-No.	CAS-No	BLV (mg/m ³)	BLV (ppm)	
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9			
7647-14-5 / 231-598-3	231-598-3	7647-14-5			

8.1.3 Όρια έκθεσης κατά την προβλεπόμενη χρήση (Γερμανία):

Source :		TRGS 903, November 2015, BAuA		
Substance	EC-No.	CAS-No	BGW (mg/m ³)	BGW (ppm)
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9		
7647-14-5 / 231-598-3	231-598-3	7647-14-5		

8.1.4 Τιμές DNEL / PNEC:

- DNEL εργαζόμενος

Source :		GESTIS – substance database							
Substance	EC-No.	CAS-No	Acute – dermal, local effects (mg/kg/day)	Long-term – dermal, local effects (mg/kg/day)	Long-term – dermal, systemic effects (mg/kg/day)	Acute – inhalation, local effects (mg/m ³)	Acute – inhalation, systemic effects (mg/m ³)	Long-term – inhalation, local effects (mg/m ³)	Long-term – inhalation, systemic effects (mg/m ³)
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9					23.5-23.5		
7647-14-5 / 231-598-3	231-598-3	7647-14-5					2068.62-2068.62		

- Καταναλωτής DNEL

Source :		GESTIS – substance database							
Substance	EC-No.	CAS-No	Acute – dermal, local effects (mg/kg/day)	Long-term – dermal, local effects (mg/kg/day)	Long-term – dermal, systemic effects (mg/kg/day)	Acute – inhalation, local effects (mg/m ³)	Acute – inhalation, systemic effects (mg/m ³)	Long-term – inhalation, local effects (mg/m ³)	Long-term – inhalation, systemic effects (mg/m ³)
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9							

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Ονομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Tag-lite Buffer (5X) - 1.5 mL

εκδοχή: EL, Σελίδα 7 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

7647-14-5 / 231-598-3	231-598-3	7647-14-5																
--------------------------	-----------	-----------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Δήλωση DNEL:

- PNEC

Source :		INERIS																	
Substance	EC-No.	CAS-No	PNEC AQUATIC									PNEC Sediment							
			freshwater			marine water			intermittent release			freshwater			marine water				
			(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)		
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9																	
7647-14-5 / 231-598-3	231-598-3	7647-14-5																	

Source :		INERIS																	
Substance	EC-No.	CAS-No	Others																
			PNEC soil			PNEC sewage treatment plant			PNEC air			PNEC secondary poisoning							
			(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)					
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9																	
7647-14-5 / 231-598-3	231-598-3	7647-14-5																	

PNEC παρατήρηση:

Παρατηρήσεις παραμέτρων ελέγχου:

8.2 Ελεγχος έκθεσης

8.2.1 Μηχανικοί έλεγχοι:

8.2.2 Μέσα ατομικής προστασίας:

Μέσα προστασίας των ματιών: Γυαλιά ασφαλείας με πλευρικές ασπίδες ;

Μέσα προστασία του δέρματος και του σώματος:Γάντια ;

Μέσα προστασίας των αναπνευστικών οδών:Εξασφαλίστε επαρκή αερισμό ;

Θερμικών κινδύνων:

8.2.3 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ:

Έλεγχος έκθεσης των καταναλωτών

Μέτρα σχετικά με τις χρήσεις της ουσίας από τον καταναλωτή (ως έχουν ή σε μείγματα):

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Tag-lite Buffer (5X) - 1.5 mL
 εκδοχή: EL, Σελίδα 8 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

Μέτρα σχετικά με τη διάρκεια ζωής της ουσίας σε προϊόντα:

ΤΜΗΜΑ 9. Φυσικες και χημικες ιδιοτητες

9.1 Πληροφοριες για τις βασικες φυσικες και χημικες ιδιοτητες

Εμφάνιση

Φυσική κατάσταση	Υγρό ;
Χρώμα	Άχρωμος ;
Οσμή	
Όριο οσμής (ppm)	

	αξια	Συγκέντρωση (mol/L)	Μέθοδος	Θερμοκρασία (°C)	Πίεση (kPa)	Παρατήρηση
pH	7,4					
Σημείο τήξης (°C)						
Σημείο πήξης (°C)						
Αρχικό σημείο βρασμού / περιοχή βρασμού (°C)						
Σημείο ανάφλεξης (°C)						
Ρυθμός εξάτμισης (kg/m ² /h)						
Αναφλεξιμότητα (τύπος :) (%)						
Ανώτερα / κατώτερα όρια ευφλεκτότητας ή εκρηκτικών	Ανώτερο όριο έκρηξης (%)					
	Κάτω όριο έκρηξης (%)					
Πίεση ατμών (kPa)						
Πυκνότητα ατμών (g/cm ³)						
Πυκνότητες	Πυκνότητα (g/cm ³)					
	Σχετική πυκνότητα (g/cm ³)					
	Πυκνότητα πυκνότητας (g/cm ³)					
	Κρίσιμη πυκνότητα (g/cm ³)					
Διαλυτότητα (Τύπος :) (g/L)						
Συντελεστής κατανομής (log Pow) H-οκτανόλη / νερό σε pH :						
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης (°C)						
Θερμοκρασία αποσύνθεσης (°C) Ενέργεια αποσύνθεσης: kJ						
Ιξώδες	Ιξώδες, δυναμικό (poiseuille)					
	Ιξώδες, κινηματογραφικό (cm ² /s)					
Εκρηκτικές ιδιότητες						
Οξειδωτικές ιδιότητες						

9.2 Λοιπες πληροφοριες:

Δεν υπάρχουν άλλα σχετικά δεδομένα

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Tag-lite Buffer (5X) - 1.5 mL
εκδοχή: EL, Σελίδα 9 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

ΤΜΗΜΑ 10. Σταθεροτητα και δραστικότητα

10.1 Δραστικότητα Το υλικό αυτό θεωρείται μη αντιδραστικό υπό κανονικές συνθήκες χρήσης. ;

10.2 Χημική σταθεροτητα

10.3 Πιθανότητα επιβλαβων αντιδρασεων

10.4 Συνθήκες που πρέπει να αποφεύγονται:

10.5 Μη συμβατα υλικά:

10.6 Επικινδυνα προϊόντα διασπασης:

Δεν αποσυντίθεται όταν χρησιμοποιείται για προβλεπόμενες χρήσεις. ;

ΤΜΗΜΑ 11. Τοξικολογικες πληροφορίες

Τοξικοκινητική, μεταβολισμός και κατανομή

11.1 Πληροφοριες για τις τοξικολογικες επιδρασεις

Ουσίες

- Οξεία τοξικότητα

Στοιχεία για τα ζώα:

Οξεία τοξικότητα από το στόμα:

Οξεία δερματική τοξικότητα:

Οξεία εισπνεόμενη τοξικότητα:

Πρακτική εμπειρία / ανθρώπινα αποδεικτικά στοιχεία:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

Γενικό σχόλιο:

- Διάβρωση / ερεθισμός του δέρματος

Στοιχεία για τα ζώα:

Μέθοδος δοκιμής δέρματος in-vitro:

Αποτελέσματα δοκιμής δέρματος in vitro:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Tag-lite Buffer (5X) - 1.5 mL
εκδοχή: EL, Σελίδα 10 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

- Βλάβη / ερεθισμός των ματιών

Στοιχεία για τα ζώα:

Μέθοδος οφθαλμολογικού ελέγχου in vitro:
In vitro αποτέλεσμα των οφθαλμικών εξετάσεων:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

- Επιπτώσεις CMR (Καρκινογένεση, μεταλλαξιγένεση και αναπαραγωγική τοξικότητα)
 - Μεταλλακτικότητα βλαστικών κυττάρων:

Στοιχεία για τα ζώα:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

- Καρκινογένεση

Πρακτική εμπειρία / ανθρώπινα αποδεικτικά στοιχεία:
Στοιχεία για τα ζώα:

Άλλες πληροφορίες:
Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

- Αναπαραγωγική τοξικότητα

Πρακτική εμπειρία / ανθρώπινα αποδεικτικά στοιχεία:
Στοιχεία για τα ζώα:

Άλλες πληροφορίες:
Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

Συνολική αξιολόγηση των ιδιοτήτων CMR:

- Ειδική τοξικότητα οργάνου-στόχου (STOT) (μοναδική έκθεση)
 - STOT SE 1 και 2

Στοιχεία για τα ζώα:

Άλλες πληροφορίες:

- STOT SE 3

Πρακτική εμπειρία / ανθρώπινα αποδεικτικά στοιχεία:

Άλλες πληροφορίες:
Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

- Ειδική τοξικότητα οργάνου-στόχου (Επανεπιλημμένη έκθεση)

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Tag-lite Buffer (5X) - 1.5 mL
εκδοχή: EL, Σελίδα 11 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

Πρακτική εμπειρία / ανθρώπινα αποδεικτικά στοιχεία:
Στοιχεία για τα ζώα:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:
Άλλες πληροφορίες

- Κίνδυνο σε περίπτωση εισπνοής

Πρακτική εμπειρία / ανθρώπινα αποδεικτικά στοιχεία:
Πειραματικά δεδομένα: δεδομένα ιξώδους: βλ. ΤΜΗΜΑ 9.
Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:
Παρατήρηση:

11.1.1 Μείγματα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες τοξικολογικές πληροφορίες για το ίδιο το μείγμα

ΤΜΗΜΑ 12. Οικολογικές πληροφορίες

Σε περίπτωση που υπάρχουν δεδομένα δοκιμών σχετικά με ένα τελικό σημείο / διαφοροποίηση για το ίδιο το μείγμα, η ταξινόμηση πραγματοποιείται σύμφωνα με τα κριτήρια ουσίας (εξαιρουμένης της βιοαποικοδόμησης και της βιοσυσσώρευσης). Εάν δεν υπάρχουν δεδομένα δοκιμών, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα κριτήρια για την ταξινόμηση μείγματος (μέθοδος υπολογισμού). Στην περίπτωση αυτή παρουσιάζονται τα τοξικολογικά δεδομένα των συστατικών.

12.1 Τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον:

Οξεία (βραχυπρόθεσμη) τοξικότητα των ψαριών

Χρόνια (μακροπρόθεσμη) τοξικότητα ψαριών

Οξεία (βραχυπρόθεσμη) τοξικότητα στα οστρακόδερμα

Χρόνια (μακροπρόθεσμη) τοξικότητα στα καρκινοειδή

Οξεία (βραχυπρόθεσμη) τοξικότητα στα φύκη και τα κυανοβακτήρια

Τοξικότητα σε μικροοργανισμούς και άλλα υδρόβια φυτά / οργανισμούς

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

12.2 Δυσάποδομησιμότητα και δυνατότητα αποδομησης

Βιοαποικοδόμηση:

Αβιοτική υποβάθμιση:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

12.3 Βιοσυσσωρευτικό δυναμικό

Συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (BCF):

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Tag-lite Buffer (5X) - 1.5 mL
 εκδοχή: EL, Σελίδα 12 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

12.4 Εξαπλώση στο εδαφος

12.5 Αποτελέσματα αξιολόγησης PBT και vPvP

12.6 Λοιπές ανεπιθυμητές ενεργειες:

Πρόσθετες οικοτοξικολογικές πληροφορίες:

ΤΜΗΜΑ 13. Ζητήματα διαθεσης

13.1 Μεθοδος επεξεργασιασ αποβλητων

Επιλογές επεξεργασίας αποβλήτων:
 Απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. ;

ΤΜΗΜΑ 14. Πληροφοριες σχετικα με τη μεταφορα

ADR/RID/AND/IMDG/IATA

UN No.	
UN Το σωστό όνομα αποστολής	
Κατηγορία κινδύνου μεταφοράς	
Ετικέτα κινδύνου	
Ομάδα συσκευασίας	

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code

Χερσαιεσ μεταφορεσ (ADR/RID)

Κωδικός ταξινόμησης ADR:	Ειδικές διατάξεις για ADR / RID:
Περιορισμένες ποσότητες για ADR / RID:	Εξαιρούμενες ποσότητες για ADR / RID:
Οδηγίες συσκευασίας για ADR / RID:	Ειδικές διατάξεις συσκευασίας για ADR / RID:
Μικτές διατάξεις συσκευασίας:	Portable tanks and bulk containers Instructions:
Φορητές δεξαμενές και δοχεία χύδην ειδικών διατάξεων:	
Κωδικός δεξαμενής ADR:	ADR Ειδικές διατάξεις δεξαμενής:
Όχημα για μεταφορά δεξαμενών:	Ειδικές διατάξεις για τα πακέτα μεταφοράς:
Ειδικές διατάξεις για μεταφορά Χύμα:	
Ειδικές διατάξεις μεταφοράς για φόρτωση, εκφόρτωση και χειρισμό:	
Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά:	Αριθμός αναγνώρισης κινδύνου:
Κατηγορία μεταφορών (κωδικός περιορισμού σήραγγας):	

ΘΑΛΑΣΣΑ (διεθνής κώδικας της θάλασσας για τα επικίνδυνα προϊόντα, κώδικας IMDG)

Θαλάσσιος Ρύπος:	Επικουρικοί κίνδυνοι για το IMDG:
Προδιαγραφές συσκευασίας για το IMDG:	
Περιορισμένες ποσότητες για IMDG:	Οδηγίες συσκευασίας για το IMDG:
Οδηγίες IBC:	Διατάξεις IBC:
Οδηγίες του IMO για το δοχείο:	Οδηγίες δεξαμενής του OHE:
Δεξαμενές και διατάξεις χύδην:	EmS :
Αποθήκευση και διαχωρισμός για το IMDG:	Properties and observations:

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Tag-lite Buffer (5X) - 1.5 mL
εκδοχή: EL, Σελίδα 13 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

Εσωτερική ναυσιπλοΐα (ADN)

Κωδικός ταξινόμησης ADN:

Περιορισμένες ποσότητες ADN:

Η μεταφορά επιτρέπεται:

Διατάξεις σχετικά με τη φόρτωση και εκφόρτωση:

Αριθμός μπλε κώνους / φώτα:

Ειδικές διατάξεις ADN:

Εξαιρούμενες ποσότητες ADN:

Απαιτείται εξοπλισμός:

Διατάξεις σχετικά με τη μεταφορά:

Παρατήρηση:

Αερας (ICAO-TI / IATA-DGR)

Επικουρικός κίνδυνος για τη IATA:

Εξαιρούμενη ποσότητα για τη IATA:

Οδηγίες συσκευασίας για περιορισμένες ποσότητες επιβατών και εμπορευμάτων:

Περιορισμένες ποσότητες επιβατών και φορτίου αεροσκαφών Μέγιστη καθαρή ποσότητα:

Οδηγίες συσκευασίας για τα αεροσκάφη επιβατών και φορτίου:

Αεροσκάφος επιβατών και φορτίου μέγιστης καθαρής ποσότητας:

Φορτηγά αεροσκάφη μόνο Οδηγίες συσκευασίας:

Φορτηγό αεροσκάφος μόνο Μέγιστη Καθαρή ποσότητα:

Κωδικός ERG:

Ειδικές διατάξεις για τη IATA:

ΤΜΗΜΑ 15. Κανονιστικές πληροφορίες

15.1 Κανονισμοί ασφαλείας, υγείας και περιβαλλοντος/ειδική νομοθεσία για την ουσία ή το μίγμα

Κανονισμούς της ΕΕ

- Εξουσιοδοτήσεις και / ή περιορισμοί στη χρήση:

Εξουσιοδοτήσεις:

Περιορισμοί στη χρήση:

SVHC :

- Άλλοι κανονισμοί της ΕΕ:

- Οδηγία 2010/75 / ΕΚ για τις βιομηχανικές εκπομπές : Ασχετο

Εθνικοί κανονισμοί

15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφαλείας:

Εθνικοί κανονισμοί:

Για τις ακόλουθες ουσίες αυτού του μίγματος έχει διεξαχθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας:

ΤΜΗΜΑ 16. Λοιπές πληροφορίες

16.1 Ένδειξη αλλαγών

Date of the previous version:06/09/2023

Modifications:

16.2 Συντομογραφίες και ακρωνύμια:

16.3 Βασικές βιβλιογραφικές αναφορές και πηγές δεδομένων

16.4 Ταξινόμηση των μιγμάτων και μέθοδος αξιολόγησης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1207/2008 [CLP]:

See SECTION 2.1 (classification).

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Tag-lite Buffer (5X) - 1.5 mL
εκδοχή: EL, Σελίδα 14 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

16.5 Σχετικές φράσεις R-, H- και EUH (αριθμός και πλήρες κείμενο):

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: CD16A (F158 prelabelled cells)
εκδοχή: EL, Σελίδα 1 από 13, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

ΤΜΗΜΑ 1. Προσδιορισμός της ουσίας / μείγματος και της εταιρείας / επιχείρησης

1.1 Αναγνωριστικό προϊόντος:

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: CD16A (F158 prelabelled cells)

Αρ. CAS: Αριθμός ευρετηρίου: Αριθ. ΕΚ: Αριθμός REAC:

1.2 Σχετικές αναγνωρισμένες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και χρήσεις που δεν συνιστώνται

Σχετικές προσδιορισμένες χρήσεις: Χρήση της ουσίας ή του μείγματος μόνο για εργαστηριακή έρευνα ;
Δεν συνιστώνται χρήσεις σε:

1.3 Λεπτομερείες του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας:

Προμηθευτής:

Όνομα: CISBIO BIOASSAYS, company of Revvity Group - CBBIOA -

Διεύθυνση: Parc Marcel Boiteux - BP 84175 - 30200 Codolet, France

Phone : +33 4 66 79 67 05 - Fax : +33 4 66 79 67 50

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο (αρμόδιο άτομο):  codolet.sds@revvity.com

1.4 Αριθμός κλήσης έκτακτης ανάγκης:

France - Numéro ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59

Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

USA & Canada - Phone: 1-888-963-456 (1)

Other countries - Phone: +33 (0) 466 796 737 (2)

<https://www.cisbio.com>

<https://www.revvity.com>

(1) Available from Monday to Thursday 8:30 am to 5:30pm GMT-5 and Friday: 8:30 am to 3:00pm GMT-5

(2) Available from Monday to Friday 9:00 am to 5:30 pm GMT+2

ΤΜΗΜΑ 2. Προσδιορισμός κινδύνων

2.1 Ταξινόμηση ουσίας ή μείγματος:

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]	Category code	Hazard statement	Precautionary statement
The substance or mixture is not classified as hazardous under the CLP Regulation (EC) No 1272/2008	None	None	None

2.2 Στοιχεία ετικέτας

Επισημάνση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 [CLP / GHS]

Αναγνωριστικό προϊόντος:

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: CD16A (F158 prelabelled cells)

Ουσίες που περιέχονται σε αυτό το προϊόν:

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: CD16A (F158 prelabelled cells)

εκδοχή: EL, Σελίδα 2 από 13, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

Εικονογράμματα κινδύνου

Προειδοποιητική λέξη

Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης:

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Το μείγμα δεν περιέχει ουσίες ταξινομημένες ως « ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία »(SVHC)> = 0,1% που δημοσιεύονται από το Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Ουσιών (ECHA) βάσει του άρθρου 57 του κανονισμού REACH. Το μείγμα δεν ικανοποιεί ούτε τα κριτήρια ABT ούτε το αΑαΒ για μείγματα σύμφωνα με το παράρτημα XIII των κανονισμών REACH EC 1907/2006. ;

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: CD16A (F158 prelabelled cells)

εκδοχή: EL, Σελίδα 3 από 13, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

ΤΜΗΜΑ 3. Συνθεση / πληροφορίες σχετικές με τα συστατικά

3.2 Μειγματα

Επικίνδυνα συστατικά:

Substance name	CAS n°	Index n°	EC n°	Classification according Regulation (EC) No. 1272 [CLP]	Concentration (%)	SCL	M-factor
dimethyl sulfoxide	67-68-5		200-664-3		≤ 100%		

Επιπλέον πληροφορίες:

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH: βλ. ΤΜΗΜΑ 16.

ΤΜΗΜΑ 4. Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1 Περιγραφή μετρών πρώτων βοηθειών

Γενικές πληροφορίες: Μην αφήνετε το προσβεβλημένο άτομο χωρίς επίτηρηση. ;

Εισπνοή: Σε περίπτωση ερεθισμού της αναπνευστικής οδού, συμβουλευτείτε έναν γιατρό ;

Επαφή με το δέρμα: Μετά από επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με νερό. ;

Επαφή με τα μάτια: Μετά από επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε με νερό με ανοιχτά τα βλέφαρα για αρκετό χρονικό διάστημα και συμβουλευτείτε αμέσως έναν οφθαλμίατρο. ;

Καταποση: ΜΗΝ προκαλείτε εμετό. ;

Αυτοπροστασία του πρώτου βοηθού:

4.2 Συμπτώματα και επιπτώσεις, τόσο οι οξείες όσο και οι καθυστερημένες

Συμπτώματα: Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα μέχρι σήμερα. ;

Υπάρχοντα:

4.3 Ενδειξη άμεσης ιατρικής περιθαλψής και ειδική θεραπεία, εάν απαιτείται

Σημειώσεις για το γιατρό:

ΤΜΗΜΑ 5. Μέτρα πυροσβεσής

5.1 Μέσα πυροσβεσής:

Κατάλληλο μέσο πυρόσβεσης: Το προϊόν αυτό δεν είναι εύφλεκτο. Χρησιμοποιήστε πυροσβεστικό μέσο κατάλληλο για τον τύπο της φωτιάς που περιβάλλει ;

5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που ενέχει η ουσία ή το μείγμα

Ειδική επεξεργασία: /

5.3 Συμβουλές για πυροσβεστές

Να φοράτε προστατευτική ενδυμασία. ;

ΤΜΗΜΑ 6. Μέτρα αντιμετώπισης τυχαίων εκπομπών

6.1 Προσωπικές προφυλαξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης:

Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης: Εξασφαλίστε επαρκή εξαερισμό. ;

Για τους ανταποκριτές έκτακτης ανάγκης:

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: CD16A (F158 prelabelled cells)
 εκδοχή: EL, Σελίδα 4 από 13, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

6.2 Περιβαλλοντικές προφυλαξεις

Μην αφήνετε να εισχωρήσει σε επιφανειακά νερά ή αποχετεύσεις. ;

6.3 Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Για καθαρισμό: Κατάλληλο υλικό για απορρόφηση: Απορροφητικό υλικό, οργανικό ;

6.4 Αναφορές σε άλλες ενότητες

Επιπλέον πληροφορίες:

ΤΜΗΜΑ 7. Χειρισμός και αποθήκευση

7.1 Προληπτικά μέτρα για ασφαλή διαχείριση

Προστατευτικά μέτρα:

Συμβουλές για ασφαλή χειρισμό: Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τα ρούχα. ;
 Πρόληψη πυρκαγιάς:

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε σε περιοχές όπου χειρίζονται τα αντιδραστήρια. ;

Συμβουλές για τη γενική επαγγελματική υγιεινή

Χειριστείτε σύμφωνα με την καλή πρακτική βιομηχανικής υγιεινής και ασφάλειας ;

7.2 Συνθήκες για ασφαλή αποθήκευση, συμπεριλαμβανομένων και των μη συμβατών

Τεχνικά μέτρα και συνθήκες αποθήκευσης:

Απαιτήσεις για χώρους αποθήκευσης και σκάφη:

Κρατήστε το δοχείο ερμητικά κλειστό ;

Υποδείξεις σχετικά με το συγκρότημα αποθήκευσης:

Υλικά που πρέπει να αποφεύγονται:

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες αποθήκευσης:

7.3 Ειδικές τελικές χρήσεις:

Συστάσεις σχετικά με ειδικές τελικές χρήσεις:

Τηρήστε το τεχνικό δελτίο δεδομένων. ;

ΤΜΗΜΑ 8. Έλεγχοι έκθεσης / μέσα ατομικής προστασίας

8.1 Παραμετροί ελέγχου

Προκαταρκτική παρατήρηση:

8.1.1 Όρια επαγγελματικής έκθεσης:

- Γαλλία

Substance	EC-No.	CAS-No	VLE (mg/m ³)	VLE (ppm)	VME (mg/m ³)	VME (ppm)
67-68-5 / 200-664-3	200-664-3	67-68-5				

Source : Informations relatives à la réglementation VME (France) : ED 984, 07.2012

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: CD16A (F158 prelabelled cells)

εκδοχή: EL, Σελίδα 5 από 13, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

- Ισπανία

Source :	Limites de Exposicion Profesional para Agentes Quimicos en Espana Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo June 2015					
Substance	EC-No.	CAS-No	VLA-EC (mg/m3)	VLA-EC (ppm)	VLA-ED (mg/m3)	VLA-ED (ppm)
67-68-5 / 200-664-3	200-664-3	67-68-5				

- Γερμανία

Source :	TRGS 900, June 2015, BAuA			
Substance	EC-No.	CAS-No	AGW (mg/m3)	AGW (ppm)
67-68-5 / 200-664-3	200-664-3	67-68-5	320	100

- Ιταλία
- Ελλάδα
- Ηνωμένο Βασίλειο
- OSHA (ΗΠΑ)

Source :	Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Permissible Exposure Limits (PELS) from 29 CFR 1910.1000					
Substance	EC-No.	CAS-No	OSHA Permissible Exposure Limit (PEL) 8-hour TWA (ppm)	OSHA Permissible Exposure Limit (PEL) 8-hour TWA (mg/m3)	OSHA Permissible Exposure Limit (PEL) STEL (ppm)	OSHA Permissible Exposure Limit (PEL) STEL (mg/m3)
67-68-5 / 200-664-3	200-664-3	67-68-5				

8.1.2 Βιολογικές οριακές τιμές (Γερμανία):

Source :	List of recommended health-based biological limit values (BLVs) and biological guidance values (BGVs), June 2014				
Substance	EC-No.	CAS-No	BLV (mg/m3)	BLV (ppm)	

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: CD16A (F158 prelabelled cells)
 εκδοχή: EL, Σελίδα 6 από 13, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

67-68-5 / 200-664-3	200-664-3	67-68-5	
---------------------	-----------	---------	--

8.1.3 Όρια έκθεσης κατά την προβλεπόμενη χρήση (Γερμανία):

Source :	TRGS 903, November 2015, BAuA			
Substance	EC-No.	CAS-No	BGW (mg/m ³)	BGW (ppm)
67-68-5 / 200-664-3	200-664-3	67-68-5		

8.1.4 Τιμές DNEL / PNEC:

- DNEL εργαζόμενος

Source :	GESTIS – substance database								
Substance	EC-No.	CAS-No	Acute – dermal, local effects (mg/kg/day)	Long-term – dermal, local effects (mg/kg/day)	Long-term – dermal, systemic effects (mg/kg/day)	Acute – inhalation, local effects (mg/m ³)	Acute – inhalation, systemic effects (mg/m ³)	Long-term – inhalation, local effects (mg/m ³)	Long-term – inhalation, systemic effects (mg/m ³)
67-68-5 / 200-664-3	200-664-3	67-68-5				265-265	484-484		

- Καταναλωτής DNEL

Source :	GESTIS – substance database								
Substance	EC-No.	CAS-No	Acute – dermal, local effects (mg/kg/day)	Long-term – dermal, local effects (mg/kg/day)	Long-term – dermal, systemic effects (mg/kg/day)	Acute – inhalation, local effects (mg/m ³)	Acute – inhalation, systemic effects (mg/m ³)	Long-term – inhalation, local effects (mg/m ³)	Long-term – inhalation, systemic effects (mg/m ³)
67-68-5 / 200-664-3	200-664-3	67-68-5							

Δήλωση DNEL:

- PNEC

Source :	INERIS																
Substance	EC-No.	CAS-No	PNEC AQUATIC									PNEC Sediment					
			freshwater			marine water			intermittent release			freshwater			marine water		
			(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)
67-68-5 / 200-664-3	200-664-3	67-68-5															

Source :	INERIS													
Substance	EC-No.	CAS-No	Others											
			PNEC soil			PNEC sewage treatment plant			PNEC air			PNEC secondary poisoning		
			(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: CD16A (F158 prelabelled cells)
 εκδοχή: EL, Σελίδα 7 από 13, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

67-68-5 / 200-664-3	200-664-3	67-68-5																	
---------------------	-----------	---------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

PNEC παρατήρηση:

Παρατηρήσεις παραμέτρων ελέγχου:

8.2 Ελεγκοι εκθεσης

8.2.1 Μηχανικοι ελεγκοι:

8.2.2 Μεσα ατομικησ προστασιασ:

Μέσα προστασίας των ματιών: Γυαλιά ασφαλείας με πλευρικές ασπίδες ;
 Μέσα προστασία του δέρματος και του σώματος:Γάντια ;
 Μέσα προστασίας των αναπνευστικών οδών:Εξασφαλίστε επαρκή αερισμό ;
 Θερμικών κινδύνων:

8.2.3 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ:

Έλεγχος έκθεσης των καταναλωτών

Μέτρα σχετικά με τις χρήσεις της ουσίας από τον καταναλωτή (ως έχουν ή σε μείγματα):

Μέτρα σχετικά με τη διάρκεια ζωής της ουσίας σε προϊόντα:

ΤΜΗΜΑ 9. Φυσικεσ και χημικεσ ιδιοτητεσ

9.1 Πληροφοριεσ για τισ βασικεσ φυσικεσ και χημικεσ ιδιοτητεσ

Εμφάνιση

Φυσική κατάσταση	Υγρό ;
Χρώμα	Άχρωμος ;
Οσμή	
Όριο οσμής (ppm)	

	αξια	Συγκέντρωση (mol/L)	Μέθοδος	Θερμοκρασία (°C)	Πίεση (kPa)	Παρατήρηση
pH						
Σημείο τήξης (°C)						
Σημείο πήξης (°C)						
Αρχικό σημείο βρασμού / περιοχή βρασμού (°C)						
Σημείο ανάφλεξης (°C)						
Ρυθμός εξάτμισης (kg/m²/h)						
Αναφλεξιμότητα (τύπος :) (%)						
Ανώτερα / κατώτερα όρια ευφλεκτότητας ή εκρηκτικών	Ανώτερο όριο έκρηξης (%)					
	Κάτω όριο έκρηξης (%)					
Πίεση ατμών (kPa)						
Πυκνότητα ατμών (g/cm³)						
Πυκνότητες	Πυκνότητα (g/cm³)					
	Σχετική πυκνότητα (g/cm³)					
	Πυκνότητα πυκνότητας (g/cm³)					
	Κρίσιμη πυκνότητα (g/cm³)					
Διαλυτότητα (Τύπος:) (g/L)						
Συντελεστής κατανομής (log Pow) H-οκτανόλη / νερό σε pH :						

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: CD16A (F158 prelabelled cells)
 εκδοχή: EL, Σελίδα 8 από 13, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

Θερμοκρασία αυτανάφλεξης (°C)					
Θερμοκρασία αποσύνθεσης (°C)					
Ενέργεια αποσύνθεσης: kJ					
Ιξώδες	Ιξώδες, δυναμικό (poiseuille)				
	Ιξώδες, κινηματογραφικό (cm ³ /s)				
Εκρηκτικές ιδιότητες					
Οξειδωτικές ιδιότητες					

9.2 Λοιπες πληροφορίες:

Δεν υπάρχουν άλλα σχετικά δεδομένα

ΤΜΗΜΑ 10. Σταθεροτητα και δραστικοτητα

10.1 Δραστικοτητα Το υλικό αυτό θεωρείται μη αντιδραστικό υπό κανονικές συνθήκες χρήσης. ;

10.2 Χημικη σταθεροτητα

10.3 Πιθανοτητα επιβλαβων αντιδρασεων

10.4 Συνθήκες που πρέπει να αποφεύγονται:

10.5 Μη συμβατα υλικά:

10.6 Επικινδυνα προϊόντα διασπαση:

Δεν αποσυντίθεται όταν χρησιμοποιείται για προβλεπόμενες χρήσεις. ;

ΤΜΗΜΑ 11. Τοξικολογικες πληροφορίες

Τοξικοκινητική, μεταβολισμός και κατανομή

11.1 Πληροφοριες για τις τοξικολογικες επιδρασεις

Ουσίες

- Οξεία τοξικότητα

Στοιχεία για τα ζώα:

Οξεία τοξικότητα από το στόμα:

Οξεία δερματική τοξικότητα:

Οξεία εισπνεόμενη τοξικότητα:

Πρακτική εμπειρία / ανθρώπινα αποδεικτικά στοιχεία:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

Γενικό σχόλιο:

- Διάβρωση / ερεθισμός του δέρματος

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: CD16A (F158 prelabelled cells)
εκδοχή: EL, Σελίδα 9 από 13, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

Στοιχεία για τα ζώα:

Μέθοδος δοκιμής δέρματος in-vitro:
Αποτελέσματα δοκιμής δέρματος in vitro:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

- Βλάβη / ερεθισμός των ματιών

Στοιχεία για τα ζώα:

Μέθοδος οφθαλμολογικού ελέγχου in vitro:
In vitro αποτέλεσμα των οφθαλμικών εξετάσεων:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

- Επιπτώσεις CMR (Καρκινογένεση, μεταλλαξιγένεση και αναπαραγωγική τοξικότητα)
 - Μεταλλακτικότητα βλαστικών κυττάρων:

Στοιχεία για τα ζώα:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

- Καρκινογένεση

Πρακτική εμπειρία / ανθρώπινα αποδεικτικά στοιχεία:
Στοιχεία για τα ζώα:

Άλλες πληροφορίες:
Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

- Αναπαραγωγική τοξικότητα

Πρακτική εμπειρία / ανθρώπινα αποδεικτικά στοιχεία:
Στοιχεία για τα ζώα:

Άλλες πληροφορίες:
Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

Συνολική αξιολόγηση των ιδιοτήτων CMR:

- Ειδική τοξικότητα οργάνου-στόχου (STOT) (μοναδική έκθεση)
 - STOT SE 1 και 2

Στοιχεία για τα ζώα:

Άλλες πληροφορίες:

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: CD16A (F158 prelabelled cells)

εκδοχή: EL, Σελίδα 10 από 13, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

ο STOT SE 3

Πρακτική εμπειρία / ανθρώπινα αποδεικτικά στοιχεία:

Άλλες πληροφορίες:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

- Ειδική τοξικότητα οργάνου-στόχου (Επανειλημμένη έκθεση)

Πρακτική εμπειρία / ανθρώπινα αποδεικτικά στοιχεία:

Στοιχεία για τα ζώα:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

Άλλες πληροφορίες:

- Κίνδυνο σε περίπτωση εισπνοής

Πρακτική εμπειρία / ανθρώπινα αποδεικτικά στοιχεία:

Πειραματικά δεδομένα: δεδομένα ιξώδους: βλ. ΤΜΗΜΑ 9.

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

Παρατήρηση:

11.1.1 Μείγματα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες τοξικολογικές πληροφορίες για το ίδιο το μείγμα

ΤΜΗΜΑ 12. Οικολογικές πληροφορίες

Σε περίπτωση που υπάρχουν δεδομένα δοκιμών σχετικά με ένα τελικό σημείο / διαφοροποίηση για το ίδιο το μείγμα, η ταξινόμηση πραγματοποιείται σύμφωνα με τα κριτήρια ουσίας (εξαιρουμένης της βιοαποικοδόμησης και της βιοσυσσώρευσης). Εάν δεν υπάρχουν δεδομένα δοκιμών, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα κριτήρια για την ταξινόμηση μείγματος (μέθοδος υπολογισμού). Στην περίπτωση αυτή παρουσιάζονται τα τοξικολογικά δεδομένα των συστατικών.

12.1 Τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον:

Οξεία (βραχυπρόθεσμη) τοξικότητα των ψαριών

Χρόνια (μακροπρόθεσμη) τοξικότητα ψαριών

Οξεία (βραχυπρόθεσμη) τοξικότητα στα οστρακόδερμα

Χρόνια (μακροπρόθεσμη) τοξικότητα στα καρκινοειδή

Οξεία (βραχυπρόθεσμη) τοξικότητα στα φύκη και τα κυανοβακτήρια

Τοξικότητα σε μικροοργανισμούς και άλλα υδρόβια φυτά / οργανισμούς

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: CD16A (F158 prelabelled cells)
 εκδοχή: EL, Σελίδα 11 από 13, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

12.2 Δυσαποδομησιμότητα και δυνατότητα αποδομησης

Βιοαποικοδόμηση:

Αβιοτική υποβάθμιση:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

12.3 Βιοσυσσωρευτικό δυναμικό

Συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (BCF):

12.4 Εξαπλωση στο εδαφος

12.5 Αποτελέσματα αξιολογήσεως PBT και vPvP

12.6 Λοιπές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πρόσθετες οικοτοξικολογικές πληροφορίες:

ΤΜΗΜΑ 13. Ζητήματα διαθεσης

13.1 Μέθοδος επεξεργασίας αποβλήτων

Επιλογές επεξεργασίας αποβλήτων:
 Απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. ;

ΤΜΗΜΑ 14. Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

ADR/RID/AND/IMDG/IATA

UN No.	
UN Το σωστό όνομα αποστολής	
Κατηγορία κινδύνου μεταφοράς	
Ετικέτα κινδύνου	
Ομάδα συσκευασίας	

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code

Χερσαίες μεταφορές (ADR/RID)

Κωδικός ταξινόμησης ADR:
 Περιορισμένες ποσότητες για ADR / RID:
 Οδηγίες συσκευασίας για ADR / RID:
 Μικτές διατάξεις συσκευασίας:
 Φορητές δεξαμενές και δοχεία χύδην ειδικών διατάξεων:
 Κωδικός δεξαμενής ADR:
 Όχημα για μεταφορά δεξαμενών:

Ειδικές διατάξεις για ADR / RID:
 Εξαιρούμενες ποσότητες για ADR / RID:
 Ειδικές διατάξεις συσκευασίας για ADR / RID:
 Portable tanks and bulk containers Instructions:
 ADR Ειδικές διατάξεις δεξαμενής:
 Ειδικές διατάξεις για τα πακέτα μεταφοράς:

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: CD16A (F158 prelabelled cells)
εκδοχή: EL, Σελίδα 12 από 13, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

Ειδικές διατάξεις για μεταφορά Χύμα:

Ειδικές διατάξεις μεταφοράς για φόρτωση, εκφόρτωση και χειρισμό:

Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά:

Αριθμός αναγνώρισης κινδύνου:

Κατηγορία μεταφορών (κωδικός περιορισμού σήραγγας):

ΘΑΛΑΣΣΑ (διεθνής κώδικας της θάλασσας για τα επικίνδυνα προϊόντα, κώδικας IMDG)

Θαλάσσιος Ρύπος:

Επικουρικοί κίνδυνοι για το IMDG:

Προδιαγραφές συσκευασίας για το IMDG:

Περιορισμένες ποσότητες για IMDG:

Οδηγίες συσκευασίας για το IMDG:

Οδηγίες IBC:

Διατάξεις IBC:

Οδηγίες του IMO για το δοχείο:

Οδηγίες δεξαμενής του OHE:

Δεξαμενές και διατάξεις χύδην:

EmS :

Αποθήκευση και διαχωρισμός για το IMDG:

Properties and observations:

Εσωτερική ναυσιπλοΐα (ADN)

Κωδικός ταξινόμησης ADN:

Ειδικές διατάξεις ADN:

Περιορισμένες ποσότητες ADN:

Εξαιρούμενες ποσότητες ADN:

Η μεταφορά επιτρέπεται:

Απαιτείται εξοπλισμός:

Διατάξεις σχετικά με τη φόρτωση και εκφόρτωση:

Διατάξεις σχετικά με τη μεταφορά:

Αριθμός μπλε κώνους / φώτα:

Παρατήρηση:

Αερας (ICAO-TI / IATA-DGR)

Επικουρικός κίνδυνος για τη IATA:

Εξαιρούμενη ποσότητα για τη IATA:

Οδηγίες συσκευασίας για περιορισμένες ποσότητες επιβατών και εμπορευμάτων:

Περιορισμένες ποσότητες επιβατών και φορτίου αεροσκαφών Μέγιστη καθαρή ποσότητα:

Οδηγίες συσκευασίας για τα αεροσκάφη επιβατών και φορτίου:

Αεροσκάφος επιβατών και φορτίου μέγιστης καθαρής ποσότητας:

Φορτηγά αεροσκάφη μόνο Οδηγίες συσκευασίας:

Φορτηγό αεροσκάφος μόνο Μέγιστη Καθαρή ποσότητα:

Κωδικός ERG:

Ειδικές διατάξεις για τη IATA:

ΤΜΗΜΑ 15. Κανονιστικες πληροφορίες

15.1 Κανονισμοι ασφαλειας, υγειασ και περιβαλλοντοσ/ειδικη νομοθεσια για την ουσια ή το μίγμα

Κανονισμούς της ΕΕ

- Εξουσιοδοτήσεις και / ή περιορισμοί στη χρήση:

Εξουσιοδοτήσεις:

Περιορισμοί στη χρήση:

SVHC :

- Άλλοι κανονισμοί της ΕΕ:

- Οδηγία 2010/75 / ΕΚ για τις βιομηχανικές εκπομπές : Ασχετο

Εθνικοί κανονισμοί

15.2 Αξιολογηση χημικησ ασφαλειασ:

Εθνικοί κανονισμοί:

Για τις ακόλουθες ουσίες αυτού του μίγματος έχει διεξαχθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας:

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: CD16A (F158 prelabelled cells)
εκδοχή: EL, Σελίδα 13 από 13, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

ΤΜΗΜΑ 16. Λοιπες πληροφορίες

16.1 Ένδειξη αλλαγών

Date of the previous version: 06/09/2023
Modifications:

16.2 Συνομογραφίες και ακρωνύμια:

16.3 Βασικές βιβλιογραφικές αναφορές και πηγές δεδομένων

16.4 Ταξινόμηση των μιγμάτων και μέθοδος αξιολόγησης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1207/2008 [CLP]:
See SECTION 2.1 (classification).

16.5 Σχετικές φράσεις R-, H- και EUH (αριθμός και πλήρες κείμενο):

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF IgG d2 conjugate CD16A F158 - 100 pts
εκδοχή: EL, Σελίδα 1 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

ΤΜΗΜΑ 1. Προσδιορισμός της ουσίας / μίγματος και της εταιρείας / επιχείρησης

1.1 Αναγνωριστικό προϊόντος:

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF IgG d2 conjugate CD16A F158 - 100 pts

Αρ. CAS: Αριθμός ευρετηρίου: Αριθ. ΕΚ: Αριθμός REAC:

1.2 Σχετικές αναγνωρισμένες χρήσεις της ουσίας ή του μίγματος και χρήσεις που δεν συνιστώνται

Σχετικές προσδιορισμένες χρήσεις: Χρήση της ουσίας ή του μίγματος μόνο για εργαστηριακή έρευνα ;
Δεν συνιστώνται χρήσεις σε:

1.3 Λεπτομερείες του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας:

Προμηθευτής:

Όνομα: CISBIO BIOASSAYS, company of Revvity Group - CBBIOA -

Διεύθυνση: Parc Marcel Boiteux - BP 84175 - 30200 Codolet, France

Phone : +33 4 66 79 67 05 - Fax : +33 4 66 79 67 50

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο (αρμόδιο άτομο):  codolet.sds@revvity.com

1.4 Αριθμός κλήσης έκτακτης ανάγκης:

France - Numéro ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59

Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

USA & Canada - Phone: 1-888-963-456 (1)

Other countries - Phone: +33 (0) 466 796 737 (2)

<https://www.cisbio.com>

<https://www.revvity.com>

(1) Available from Monday to Thursday 8:30 am to 5:30pm GMT-5 and Friday: 8:30 am to 3:00pm GMT-5

(2) Available from Monday to Friday 9:00 am to 5:30 pm GMT+2

ΤΜΗΜΑ 2. Προσδιορισμός κινδύνων

2.1 Ταξινόμηση ουσίας ή μίγματος:

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]	Category code	Hazard statement	Precautionary statement
The substance or mixture is not classified as hazardous under the CLP Regulation (EC) No 1272/2008	None	None	None

2.2 Στοιχεία ετικέτας

Επισημάνση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 [CLP / GHS]

Αναγνωριστικό προϊόντος:

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF IgG d2 conjugate CD16A F158 - 100 pts

Ουσίες που περιέχονται σε αυτό το προϊόν:

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF IgG d2 conjugate CD16A F158 - 100 pts
εκδοχή: EL, Σελίδα 2 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

Εικονογράμματα κινδύνου

Προειδοποιητική λέξη

Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης:

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Το μείγμα δεν περιέχει ουσίες ταξινομημένες ως « ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία »(SVHC)> = 0,1% που δημοσιεύονται από το Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Ουσιών (ECHA) βάσει του άρθρου 57 του κανονισμού REACH. Το μείγμα δεν ικανοποιεί ούτε τα κριτήρια ABT ούτε το αΑαΒ για μείγματα σύμφωνα με το παράρτημα XIII των κανονισμών REACH EC 1907/2006. ;

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Ονομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF IgG d2 conjugate CD16A F158 - 100 pts
 εκδοχή: EL, Σελίδα 3 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

ΤΜΗΜΑ 3. Συνθεση / πληροφορίες σχετικές με τα συστατικά

3.2 Μειγμάτα

Επικίνδυνα συστατικά:

Substance name	CAS n°	Index n°	EC n°	Classification according Regulation (EC) No. 1272 [CLP]	Concentration (%)	SCL	M-factor
sodium chloride	7647-14-5		231-598-3		< 10%		
4-(2-hydroxyethyl)piperazin-1-ylethanesulphonic acid	7365-45-9		230-907-9		< 3%		

Επιπλέον πληροφορίες:

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH: βλ. ΤΜΗΜΑ 16.

ΤΜΗΜΑ 4. Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1 Περιγραφή μετρων πρώτων βοηθειών

Γενικές πληροφορίες: Μην αφήνετε το προσβεβλημένο άτομο χωρίς επίτηρηση. ;

Εισπνοή: Σε περίπτωση ερεθισμού της αναπνευστικής οδού, συμβουλευτείτε έναν γιατρό ;

Επαφή με το δέρμα: Μετά από επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με νερό. ;

Επαφή με τα ματια: Μετά από επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε με νερό με ανοιχτά τα βλέφαρα για αρκετό χρονικό διάστημα και συμβουλευτείτε αμέσως έναν οφθαλμίατρο. ;

Καταποση: ΜΗΝ προκαλείτε εμετό. ;

Αυτοπροστασία του πρώτου βοηθού:

4.2 Συμπτώματα και επιπτώσεις, τόσο οι οξείες όσο και οι καθυστερημένες

Συμπτώματα: Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα μέχρι σήμερα. ;

Υπάρχοντα:

4.3 Ενδειξη αμεσησ ιατρικησ περιθαλψησ και ειδικη θεραπεία, εαν απαιτειται

Σημειώσεις για το γιατρό:

ΤΜΗΜΑ 5. Μέτρα πυροσβεσης

5.1 Μεσα πυροσβεσης:

Κατάλληλο μέσο πυρόσβεσης: Το προϊόν αυτό δεν είναι εύφλεκτο. Χρησιμοποιήστε πυροσβεστικό μέσο κατάλληλο για τον τύπο της φωτιάς που περιβάλλει ;

5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που ενέχει η ουσία ή το μείγμα

Ειδική επεξεργασία: /

5.3 Συμβουλεσ για πυροσβεστεσ

Να φοράτε προστατευτική ενδυμασία. ;

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF IgG d2 conjugate CD16A F158 - 100 pts
εκδοχή: EL, Σελίδα 4 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

ΤΜΗΜΑ 6. Μέτρα αντιμετώπισης τυχαίων εκπομπών

6.1 Προσωπικές προφυλαξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης:
Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης: Εξασφαλίστε επαρκή εξαερισμό. ;
Για τους ανταποκριτές έκτακτης ανάγκης:

6.2 Περιβαλλοντικές προφυλαξεις

Μην αφήνετε να εισχωρήσει σε επιφανειακά νερά ή αποχετεύσεις. ;

6.3 Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Για καθαρισμό: Κατάλληλο υλικό για απορρόφηση: Απορροφητικό υλικό, οργανικό ;

6.4 Αναφορές σε άλλες ενότητες

Επιπλέον πληροφορίες:

ΤΜΗΜΑ 7. Χειρισμός και αποθήκευση

7.1 Προληπτικά μέτρα για ασφαλή διαχείριση

Προστατευτικά μέτρα:

Συμβουλές για ασφαλή χειρισμό: Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τα ρούχα. ;
Πρόληψη πυρκαγιάς:

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε σε περιοχές όπου χειρίζονται τα αντιδραστήρια. ;

Συμβουλές για τη γενική επαγγελματική υγιεινή

Χειριστείτε σύμφωνα με την καλή πρακτική βιομηχανικής υγιεινής και ασφάλειας ;

7.2 Συνθήκες για ασφαλή αποθήκευση, συμπεριλαμβανομένων και των μη συμβατών

Τεχνικά μέτρα και συνθήκες αποθήκευσης:

Απαιτήσεις για χώρους αποθήκευσης και σκάφη:

Κρατήστε το δοχείο ερμητικά κλειστό ;

Υποδείξεις σχετικά με το συγκρότημα αποθήκευσης:

Υλικά που πρέπει να αποφεύγονται:

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες αποθήκευσης:

7.3 Ειδικές τελικές χρήσεις:

Συστάσεις σχετικά με ειδικές τελικές χρήσεις:

Τηρήστε το τεχνικό δελτίο δεδομένων. ;

ΤΜΗΜΑ 8. Ελεγχος έκθεσης / μέσα ατομικής προστασίας

8.1 Παραμετροί ελέγχου

Προκαταρκτική παρατήρηση:

8.1.1 Όρια επαγγελματικής έκθεσης:

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF IgG d2 conjugate CD16A F158 - 100 pts

εκδοχή: EL, Σελίδα 5 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

- Γαλλία

Substance	EC-No.	CAS-No	VLE (mg/m ³)	VLE (ppm)	VME (mg/m ³)	VME (ppm)
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9				
7647-14-5 / 231-598-3	231-598-3	7647-14-5				

- Ισπανία

Substance	EC-No.	CAS-No	VLA-EC (mg/m ³)	VLA-EC (ppm)	VLA-ED (mg/m ³)	VLA-ED (ppm)
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9				
7647-14-5 / 231-598-3	231-598-3	7647-14-5				

- Γερμανία

Substance	EC-No.	CAS-No	AGW (mg/m ³)	AGW (ppm)
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9		
7647-14-5 / 231-598-3	231-598-3	7647-14-5		

- Ιταλία

- Ελλάδα

- Ηνωμένο Βασίλειο

- OSHA (ΗΠΑ)

Source :	Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Permissible Exposure Limits (PELS) from 29 CFR 1910.1000
----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF IgG d2 conjugate CD16A F158 - 100 pts
 εκδοχή: EL, Σελίδα 6 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

Substance	EC-No.	CAS-No	OSHA Permissible Exposure Limit (PEL) 8-hour TWA (ppm)	OSHA Permissible Exposure Limit (PEL) 8-hour TWA (mg/m3)	OSHA Permissible Exposure Limit (PEL) STEL (ppm)	OSHA Permissible Exposure Limit (PEL) STEL (mg/m3)
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9				
7647-14-5 / 231-598-3	231-598-3	7647-14-5				

8.1.2 Βιολογικές οριακές τιμές (Γερμανία):

Source :		List of recommended health-based biological limit values (BLVs) and biological guidance values (BGVs), June 2014				
Substance	EC-No.	CAS-No	BLV (mg/m3)	BLV (ppm)		
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9				
7647-14-5 / 231-598-3	231-598-3	7647-14-5				

8.1.3 Όρια έκθεσης κατά την προβλεπόμενη χρήση (Γερμανία):

Source :		TRGS 903, November 2015, BAuA				
Substance	EC-No.	CAS-No	BGW (mg/m3)	BGW (ppm)		
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9				
7647-14-5 / 231-598-3	231-598-3	7647-14-5				

8.1.4 Τιμές DNEL / PNEC:

- DNEL εργαζόμενος

Source :		GESTIS – substance database							
Substance	EC-No.	CAS-No	Acute – dermal, local effects (mg/kg/day)	Long-term – dermal, local effects (mg/kg/day)	Long-term – dermal, systemic effects (mg/kg/day)	Acute – inhalation, local effects (mg/m3)	Acute – inhalation, systemic effects (mg/m3)	Long-term – inhalation, local effects (mg/m3)	Long-term – inhalation, systemic effects (mg/m3)
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9					23.5-23.5		
7647-14-5 / 231-598-3	231-598-3	7647-14-5					2068.62-2068.62		

- Καταναλωτής DNEL

Source :		GESTIS – substance database							
Substance	EC-No.	CAS-No	Acute – dermal, local effects (mg/kg/day)	Long-term – dermal, local effects (mg/kg/day)	Long-term – dermal, systemic effects (mg/kg/day)	Acute – inhalation, local effects (mg/m3)	Acute – inhalation, systemic effects (mg/m3)	Long-term – inhalation, local effects (mg/m3)	Long-term – inhalation, systemic effects (mg/m3)
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9							

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF IgG d2 conjugate CD16A F158 - 100 pts

εκδοχή: EL, Σελίδα 7 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

7647-14-5 / 231-598-3	231-598-3	7647-14-5													
-----------------------	-----------	-----------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Δήλωση DNEL:

- PNEC

Source :		INERIS															
Substance	EC-No.	CAS-No	PNEC AQUATIC									PNEC Sediment					
			freshwater			marine water			intermittent release			freshwater			marine water		
			(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9															
7647-14-5 / 231-598-3	231-598-3	7647-14-5															

Source :		INERIS														
Substance	EC-No.	CAS-No	Others													
			PNEC soil			PNEC sewage treatment plant			PNEC air			PNEC secondary poisoning				
			(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)		
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9														
7647-14-5 / 231-598-3	231-598-3	7647-14-5														

PNEC παρατήρηση:

Παρατηρήσεις παραμέτρων ελέγχου:

8.2 Ελεγκοι εκθεσηο

8.2.1 Μηχανικοι ελεγχοι:

8.2.2 Μεσα ατομικηο προστασιαο:

Μέσα προστασίας των ματιών: Γυαλιά ασφαλείας με πλευρικές ασπίδες ;

Μέσα προστασία του δέρματος και του σώματος: Γάντια ;

Μέσα προστασίας των αναπνευστικών οδών: Εξασφαλίστε επαρκή αερισμό ;

Θερμικών κινδύνων:

8.2.3 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ:

Έλεγχος έκθεσης των καταναλωτών

Μέτρα σχετικά με τις χρήσεις της ουσίας από τον καταναλωτή (ως έχουν ή σε μείγματα):

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF IgG d2 conjugate CD16A F158 - 100 pts
 εκδοχή: EL, Σελίδα 8 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

Μέτρα σχετικά με τη διάρκεια ζωής της ουσίας σε προϊόντα:

ΤΜΗΜΑ 9. Φυσικες και χημικες ιδιοτητες

9.1 Πληροφοριες για τις βασικες φυσικες και χημικες ιδιοτητες

Εμφάνιση

Φυσική κατάσταση	Υγρό ;
Χρώμα	Μπλε ;
Οσμή	
Όριο οσμής (ppm)	

	αξία	Συγκέντρωση (mol/L)	Μέθοδος	Θερμοκρασία (°C)	Πίεση (kPa)	Παρατήρηση
pH	7					
Σημείο τήξης (°C)						
Σημείο πήξης (°C)						
Αρχικό σημείο βρασμού / περιοχή βρασμού (°C)						
Σημείο ανάφλεξης (°C)						
Ρυθμός εξάτμισης (kg/m ² /h)						
Αναφλεξιμότητα (τύπος :) (%)						
Ανώτερα / κατώτερα όρια ευφλεκτότητας ή εκρηκτικών	Ανώτερο όριο έκρηξης (%)					
	Κάτω όριο έκρηξης (%)					
Πίεση ατμών (kPa)						
Πυκνότητα ατμών (g/cm ³)						
Πυκνότητες	Πυκνότητα (g/cm ³)					
	Σχετική πυκνότητα (g/cm ³)					
	Πυκνότητα πυκνότητας (g/cm ³)					
	Κρίσιμη πυκνότητα (g/cm ³)					
Διαλυτότητα (Τύπος :) (g/L)						
Συντελεστής κατανομής (log Pow) H-οκτανόλη / νερό σε pH :						
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης (°C)						
Θερμοκρασία αποσύνθεσης (°C) Ενέργεια αποσύνθεσης: kJ						
Ιξώδες	Ιξώδες, δυναμικό (poiseuille)					
	Ιξώδες, κινηματογραφικό (cm ² /s)					
Εκρηκτικές ιδιότητες						
Οξειδωτικές ιδιότητες						

9.2 Λοιπες πληροφοριες:

Δεν υπάρχουν άλλα σχετικά δεδομένα

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF IgG d2 conjugate CD16A F158 - 100 pts
εκδοχή: EL, Σελίδα 9 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

ΤΜΗΜΑ 10. Σταθεροτητα και δραστικότητα

10.1 Δραστικότητα Το υλικό αυτό θεωρείται μη αντιδραστικό υπό κανονικές συνθήκες χρήσης. ;

10.2 Χημική σταθεροτητα

10.3 Πιθανότητα επιβλαβων αντιδρασεων

10.4 Συνθήκες που πρέπει να αποφεύγονται:

10.5 Μη συμβατα υλικά:

10.6 Επικινδυνα προϊόντα διασπασης:

Δεν αποσυντίθεται όταν χρησιμοποιείται για προβλεπόμενες χρήσεις. ;

ΤΜΗΜΑ 11. Τοξικολογικες πληροφορίες

Τοξικοκινητική, μεταβολισμός και κατανομή

11.1 Πληροφοριες για τις τοξικολογικες επιδρασεις

Ουσίες

- Οξεία τοξικότητα

Στοιχεία για τα ζώα:

Οξεία τοξικότητα από το στόμα:

Οξεία δερματική τοξικότητα:

Οξεία εισπνεόμενη τοξικότητα:

Πρακτική εμπειρία / ανθρώπινα αποδεικτικά στοιχεία:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

Γενικό σχόλιο:

- Διάβρωση / ερεθισμός του δέρματος

Στοιχεία για τα ζώα:

Μέθοδος δοκιμής δέρματος in-vitro:

Αποτελέσματα δοκιμής δέρματος in vitro:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF IgG d2 conjugate CD16A F158 - 100 pts
εκδοχή: EL, Σελίδα 10 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

- Βλάβη / ερεθισμός των ματιών

Στοιχεία για τα ζώα:

Μέθοδος οφθαλμολογικού ελέγχου in vitro:
In vitro αποτέλεσμα των οφθαλμικών εξετάσεων:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

- Επιπτώσεις CMR (Καρκινογένεση, μεταλλαξιγένεση και αναπαραγωγική τοξικότητα)
 - Μεταλλακτικότητα βλαστικών κυττάρων:

Στοιχεία για τα ζώα:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

- Καρκινογένεση

Πρακτική εμπειρία / ανθρώπινα αποδεικτικά στοιχεία:
Στοιχεία για τα ζώα:

Άλλες πληροφορίες:
Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

- Αναπαραγωγική τοξικότητα

Πρακτική εμπειρία / ανθρώπινα αποδεικτικά στοιχεία:
Στοιχεία για τα ζώα:

Άλλες πληροφορίες:
Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

Συνολική αξιολόγηση των ιδιοτήτων CMR:

- Ειδική τοξικότητα οργάνου-στόχου (STOT) (μοναδική έκθεση)
 - STOT SE 1 και 2

Στοιχεία για τα ζώα:

Άλλες πληροφορίες:

- STOT SE 3

Πρακτική εμπειρία / ανθρώπινα αποδεικτικά στοιχεία:

Άλλες πληροφορίες:
Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

- Ειδική τοξικότητα οργάνου-στόχου (Επανελημμένη έκθεση)

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF IgG d2 conjugate CD16A F158 - 100 pts
εκδοχή: EL, Σελίδα 11 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

Πρακτική εμπειρία / ανθρώπινα αποδεικτικά στοιχεία:
Στοιχεία για τα ζώα:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:
Άλλες πληροφορίες

- Κίνδυνο σε περίπτωση εισπνοής

Πρακτική εμπειρία / ανθρώπινα αποδεικτικά στοιχεία:
Πειραματικά δεδομένα: δεδομένα ιξώδους: βλ. ΤΜΗΜΑ 9.
Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:
Παρατήρηση:

11.1.1 Μείγματα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες τοξικολογικές πληροφορίες για το ίδιο το μείγμα

ΤΜΗΜΑ 12. Οικολογικές πληροφορίες

Σε περίπτωση που υπάρχουν δεδομένα δοκιμών σχετικά με ένα τελικό σημείο / διαφοροποίηση για το ίδιο το μείγμα, η ταξινόμηση πραγματοποιείται σύμφωνα με τα κριτήρια ουσίας (εξαιρουμένης της βιοαποικοδόμησης και της βιοσυσσώρευσης). Εάν δεν υπάρχουν δεδομένα δοκιμών, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα κριτήρια για την ταξινόμηση μείγματος (μέθοδος υπολογισμού). Στην περίπτωση αυτή παρουσιάζονται τα τοξικολογικά δεδομένα των συστατικών.

12.1 Τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον:

Οξεία (βραχυπρόθεσμη) τοξικότητα των ψαριών

Χρόνια (μακροπρόθεσμη) τοξικότητα ψαριών

Οξεία (βραχυπρόθεσμη) τοξικότητα στα οστρακόδερμα

Χρόνια (μακροπρόθεσμη) τοξικότητα στα καρκινοειδή

Οξεία (βραχυπρόθεσμη) τοξικότητα στα φύκη και τα κυανοβακτήρια

Τοξικότητα σε μικροοργανισμούς και άλλα υδρόβια φυτά / οργανισμούς

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

12.2 Δυσάποδομησιμότητα και δυνατότητα αποδομησης

Βιοαποικοδόμηση:

Αβιοτική υποβάθμιση:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

12.3 Βιοσυσσωρευτικό δυναμικό

Συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (BCF):

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF IgG d2 conjugate CD16A F158 - 100 pts
 εκδοχή: EL, Σελίδα 12 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

12.4 Εξαπλώση στο εδαφος

12.5 Αποτελέσματα αξιολόγησης PBT και vPvP

12.6 Λοιπες ανεπιθυμητες ενεργειες:

Πρόσθετες οικοτοξικολογικές πληροφορίες:

ΤΜΗΜΑ 13. Ζητήματα διαθεσης

13.1 Μεθοδος επεξεργασιασ αποβλητων

Επιλογές επεξεργασίας αποβλήτων:
 Απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. ;

ΤΜΗΜΑ 14. Πληροφοριες σχετικά με τη μεταφορα

ADR/RID/AND/IMDG/IATA

UN No.	
UN Το σωστό όνομα αποστολής	
Κατηγορία κινδύνου μεταφοράς	
Ετικέτα κινδύνου	
Ομάδα συσκευασίας	

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code

Χερσαιεσ μεταφορεσ (ADR/RID)

Κωδικός ταξινόμησης ADR:	Ειδικές διατάξεις για ADR / RID:
Περιορισμένες ποσότητες για ADR / RID:	Εξαιρούμενες ποσότητες για ADR / RID:
Οδηγίες συσκευασίας για ADR / RID:	Ειδικές διατάξεις συσκευασίας για ADR / RID:
Μικτές διατάξεις συσκευασίας:	Portable tanks and bulk containers Instructions:
Φορητές δεξαμενές και δοχεία χύδην ειδικών διατάξεων:	
Κωδικός δεξαμενής ADR:	ADR Ειδικές διατάξεις δεξαμενής:
Όχημα για μεταφορά δεξαμενών:	Ειδικές διατάξεις για τα πακέτα μεταφοράς:
Ειδικές διατάξεις για μεταφορά Χύμα:	
Ειδικές διατάξεις μεταφοράς για φόρτωση, εκφόρτωση και χειρισμό:	
Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά:	Αριθμός αναγνώρισης κινδύνου:
Κατηγορία μεταφορών (κωδικός περιορισμού σήραγγας):	

ΘΑΛΑΣΣΑ (διεθνής κώδικας της θάλασσας για τα επικίνδυνα προϊόντα, κώδικας IMDG)

Θαλάσσιος Ρύπος:	Επικουρικοί κίνδυνοι για το IMDG:
Προδιαγραφές συσκευασίας για το IMDG:	
Περιορισμένες ποσότητες για IMDG:	Οδηγίες συσκευασίας για το IMDG:
Οδηγίες IBC:	Διατάξεις IBC:
Οδηγίες του IMO για το δοχείο:	Οδηγίες δεξαμενής του OHE:
Δεξαμενές και διατάξεις χύδην:	EmS :
Αποθήκευση και διαχωρισμός για το IMDG:	Properties and observations:

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF IgG d2 conjugate CD16A F158 - 100 pts
εκδοχή: EL, Σελίδα 13 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

Εσωτερική ναυσιπλοΐα (ADN)

Κωδικός ταξινόμησης ADN:	Ειδικές διατάξεις ADN:
Περιορισμένες ποσότητες ADN:	Εξαιρούμενες ποσότητες ADN:
Η μεταφορά επιτρέπεται:	Απαιτείται εξοπλισμός:
Διατάξεις σχετικά με τη φόρτωση και εκφόρτωση:	Διατάξεις σχετικά με τη μεταφορά:
Αριθμός μπλε κώνους / φώτα:	Παρατήρηση:

Αερας (ICAO-TI / IATA-DGR)

Επικουρικός κίνδυνος για τη IATA:	Εξαιρούμενη ποσότητα για τη IATA:
Οδηγίες συσκευασίας για περιορισμένες ποσότητες επιβατών και εμπορευμάτων:	
Περιορισμένες ποσότητες επιβατών και φορτίου αεροσκαφών Μέγιστη καθαρή ποσότητα:	
Οδηγίες συσκευασίας για τα αεροσκάφη επιβατών και φορτίου:	
Αεροσκάφος επιβατών και φορτίου μέγιστης καθαρής ποσότητας:	
Φορτηγά αεροσκάφη μόνο Οδηγίες συσκευασίας:	
Φορτηγό αεροσκάφος μόνο Μέγιστη Καθαρή ποσότητα:	
Κωδικός ERG:	Ειδικές διατάξεις για τη IATA:

ΤΜΗΜΑ 15. Κανονιστικές πληροφορίες

15.1 Κανονισμοί ασφαλείας, υγείας και περιβαλλοντος/ειδική νομοθεσία για την ουσία ή το μίγμα

Κανονισμούς της ΕΕ

- Εξουσιοδοτήσεις και / ή περιορισμοί στη χρήση:

Εξουσιοδοτήσεις:

Περιορισμοί στη χρήση:

SVHC :

- Άλλοι κανονισμοί της ΕΕ:
- Οδηγία 2010/75 / ΕΚ για τις βιομηχανικές εκπομπές : Ασχετο

Εθνικοί κανονισμοί

15.2 Αξιολογήση χημικής ασφαλείας:

Εθνικοί κανονισμοί:

Για τις ακόλουθες ουσίες αυτού του μίγματος έχει διεξαχθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας:

ΤΜΗΜΑ 16. Λοιπές πληροφορίες

16.1 Ένδειξη αλλαγών

Date of the previous version:06/09/2023

Modifications:

16.2 Συντομογραφίες και ακρωνύμια:

16.3 Βασικές βιβλιογραφικές αναφορές και πηγές δεδομένων

16.4 Ταξινόμηση των μιγμάτων και μέθοδος αξιολόγησης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1207/2008 [CLP]:

See SECTION 2.1 (classification).

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF IgG d2 conjugate CD16A F158 - 100 pts
εκδοχή: EL, Σελίδα 14 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 07/09/2023

16.5 Σχετικές φράσεις R-, H- και EUH (αριθμός και πλήρες κείμενο):