

CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Έκδοση 1.33	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 2016-11-19	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 100000011147	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 2016-11-09 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 2015-07-23
----------------	--	--	--

ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Σήμα κατατεθέν : CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu
Όνομασία της ουσίας : CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

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

Χρήση της Ουσίας/του Μείγματος : Αντιδραστήριο δοκιμής

1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Εταιρεία : Janssen Diagnostics, LLC
700 US Highway Route 202
08869 South Raritan, NJ
US

Τηλέφωνο : +18778374339

Τέλεφαξ :

Ηλεκτρονική διεύθυνση : SDSJanssen@its.jnj.com
Υπεύθυνο/εκδίδον πρόσωπο

1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

CHEMTREC GR: +(30)-2111768478
CHEMTREC International: +1 703-527-3887

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Ταξινόμηση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)

Μη επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

2.2 Στοιχεία επισήμανσης

Επισήμανση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)

Μη επικίνδυνη ουσία ή μείγμα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1272/2008.

Συμπληρωματικές Δηλώσεις Κινδύνου : Μη επικίνδυνη ουσία ή μείγμα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1272/2008.

CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Έκδοση 1.33	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 2016-11-19	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 100000011147	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 2016-11-09 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 2015-07-23
----------------	--	--	--

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Η ουσία / το μείγμα δεν περιέχει συστατικά που θεωρούνται ότι είτε ανθετικά, βιοσυσσωρεύσιμα και τοξικά (ABT) ή άκρως ανθεκτικά και άκρως βιοσυσσωρεύσιμα (αΑαΒ) σε επίπεδα του 0,1% ή υψηλότερα.

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.2 Μείγματα

Χημικός χαρακτηρισμός : Υγρό

Επικίνδυνα περιεχόμενα συστατικά

Παρατηρήσεις : Δεν υπάρχουν επικίνδυνα συστατικά

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

- Σε περίπτωση εισπνοής : Σε περίπτωση εισπνοής μεταφέρετε το παθόν άτομο στο καθαρό αέρα.
Συμβουλευτείτε ένα γιατρό.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα : Βγάλετε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια.
Πλύνετε με πολύ νερό.
Εάν τα συμπτώματα διαρκούν, καλέστε γιατρό.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια : Πλύνετε αμέσως με πολύ νερό τουλάχιστον για 5 λεπτά,
ακόμη και κάτω από τα βλέφαρα.
Απομακρύνετε το φακούς επαφής.
Εάν ο ερεθισμός των ματιών διαρκεί, συμβουλευτείτε έναν ειδικό γιατρό.
- Σε περίπτωση κατάποσης : Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με νερό (μόνο εφόσον το θύμα διατηρεί τις αισθήσεις του).
Καλέστε αμέσως έναν γιατρό.

4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Συμπτώματα : Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Μεταχείριση : Θεραπεία συμπτωμάτων.

CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Έκδοση 1.33	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 2016-11-19	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 100000011147	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 2016-11-09 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 2015-07-23
----------------	--	--	--

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1 Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα : Χρησιμοποιήστε μέσα πυρόσβεσης που είναι κατάλληλα για τις συνθήκες και το περιβάλλον.

5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Ιδιαίτεροι κίνδυνοι κατά την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός για τους πυροσβέστες : Σε περίπτωση πυρκαγιάς έχετε αυτοδύναμη αναπνευστική συσκευή.

Περαιτέρω πληροφορίες : Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Προσωπικές προφυλάξεις : Σε περίπτωση τυχαίας απελευθέρωσης, η ομάδα έκτακτης ανταπόκρισης θα πρέπει να ενεργήσει βάσει αξιολόγησης του κινδύνου και να χρησιμοποιήσει ατομικό εξοπλισμό προστασίας, εάν χρειάζεται.

6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις : Απαγορεύεται η διοχέτευση στο περιβάλλον.

6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Μέθοδοι καθαρισμού : Μεγάλες διαρροές: Περιφράξτε την περιοχή. Μαζέψτε το υλικό με ένα αδρανές απορροφητικό υλικό. Φυλάξτε το σε περιέκτες που φέρουν κατάλληλες σημάνσεις.
Μικρές διαρροές: Καλύψτε προσεκτικά τη διαρροή με μια απορροφητική πετσέτα ή πανί.
Μεγάλες διαρροές + Μικρές διαρροές: Διατηρήστε σε κατάλληλους, κλειστούς περιέκτες για απόρριψη. Χειριστείτε το υλικό που συλλέξατε όπως περιγράφεται στην παράγραφο «Συστάσεις για απόρριψη».

6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη, βλ. ενότητα 13.

CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Έκδοση 1.33	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 2016-11-19	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 100000011147	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 2016-11-09 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 2015-07-23
----------------	--	--	--

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

- Υποδείξεις για ασφαλή χειρισμό : Προς αποφυγή θερμικής αποσύνθεσης δεν πρέπει να υπερθερμανθεί. Αποφεύγετε την εισπνοή, την κατάποση και την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται.
- Υποδείξεις προστασίας σε περίπτωση πυρκαγιάς και έκρηξης : Δεν υπάρχουν στοιχεία
- Μέτρα υγιεινής : Τα κατά τον χειρισμό χημικών ουσιών συνιστώμενα μέτρα προστασίας πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψη.

7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

- Απαιτήσεις για χώρους αποθήκευσης και δοχεία : Για να διατηρηθεί η ποιότητα του προϊόντος, αποθηκεύεται μακριά από θερμότητα και άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Διατηρείται στην αρχική συσκευασία. Τα δοχεία διατηρούνται ερμητικά κλειστά, σε δροσερό και με καλό εξαερισμό τόπο. Φυλάξτε το μακριά από πηγές θέρμανσης και ανάφλεξης. Να φυλάσσεται κλειδωμένο. Διατηρείται κρύο.
- Συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης : 2 - 8 °C

7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

- Ειδική χρήση ή χρήσεις : Προσέχετε τις τεχνικές οδηγίες για τη χρήση αυτού του προϊόντος/μείγματος.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1 Παράμετροι ελέγχου

Ορια επαγγελματικής έκθεσης

Συστατικά	CAS-Αριθ.	Είδος τιμής (Είδος της εκθέσεως)	Παράμετροι ελέγχου	Βάση
αζωπιδίο του νατρίου	26628-22-8	TWA	0,1 mg/m ³	2000/39/EC
Περαιτέρω πληροφορίες	Αναγνωρίζει την πιθανότητα σημαντικής πρόσληψης μέσω του δέρματος, Ενδεικτικό	STEL	0,3 mg/m ³	2000/39/EC
Περαιτέρω πληροφορίες	Αναγνωρίζει την πιθανότητα σημαντικής πρόσληψης μέσω του δέρματος, Ενδεικτικό			

CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Έκδοση 1.33	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 2016-11-19	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 100000011147	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 2016-11-09 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 2015-07-23
----------------	--	--	--

		TWA	0,1 ppm 0,3 mg/m ³	GR OEL
		STEL	0,1 ppm 0,3 mg/m ³	GR OEL

8.2 Έλεγχοι έκθεσης

Τεχνικά προστατευτικά μέτρα

Όλος ο ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός θα πρέπει να στηρίζεται σε αξιολόγηση των κινδύνων. Συμβουλευθείτε έναν ειδικό σε θέματα Περιβάλλοντος, Ασφαλείας και Υγείας, εάν είναι απαραίτητο.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Προστασία των ματιών : Δεν απαιτούνται ιδιαίτερα μέτρα προσοχής.

Προστασία των χεριών
Παρατηρήσεις : Γάντια μίας χρήσης

Προστασία του δέρματος και
του σώματος : Δεν απαιτούνται ιδιαίτερα μέτρα προσοχής.

Προστασία των
αναπνευστικών οδών : Οι τεχνικοί έλεγχοι πρέπει πάντα να είναι η κύρια μέθοδος ελέγχου των εκθέσεων.
Αν απαιτείται αναπνευστικός προστατευτικός εξοπλισμός για ορισμένες δραστηριότητες, ο τύπος καθώς και ο αντίστοιχος παράγοντας προστασίας θα εξαρτάται από την αξιολόγηση κινδύνου και τις συγκεντρώσεις στοιχείων στον αέρα, τους κινδύνους, και τις φυσικές και τις φυσικές και προειδοποιητικές ιδιότητες των παρούσων ουσιών.
Συνήθως δεν απαιτείται προσωπική προστασία της αναπνοής.

Προστατευτικά μέτρα : Ο τύπος προστατευτικού εξοπλισμού θα πρέπει να επιλεγεί βάσει της αξιολόγησης κινδύνου Ασφαλείας και Υγείας του Περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε έναν ειδικό σε θέματα Περιβάλλοντος, Ασφαλείας και Υγείας, εάν είναι απαραίτητο.

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Όψη : υγρό
Χρώμα : καφέ
Οσμή : άοσμο

9.2 Άλλες πληροφορίες

Δεν υπάρχουν στοιχεία

CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Έκδοση 1.33	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 2016-11-19	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 100000011147	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 2016-11-09 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 2015-07-23
----------------	--	--	--

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1 Αντιδραστικότητα

Κατά κανόνα δεν αναμένεται καμμία.

10.2 Χημική σταθερότητα

Σταθερό υπό τις προδιαγραφόμενες υποδείξεις αποθήκευσης.

10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Επικίνδυνες αντιδράσεις : Δεν είναι γνωστή καμία επικίνδυνη αντίδραση σε περίπτωση κανονικής χρήσεως.

10.4 Συνθήκες προς αποφυγήν

Συνθήκες προς αποφυγήν : Προς αποφυγή θερμικής αποσύνθεσης δεν πρέπει να υπερθερμανθεί.

10.5 Μη συμβατά υλικά

Υλικά προς αποφυγή : Καμία γνωστή.

10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Καμία γνωστή.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Οξεία τοξικότητα

Προϊόν:

Οξεία τοξικότητα από του στόματος : Εκτίμηση οξείας τοξικότητας: > 2 000 mg/kg
Μέθοδος: Μέθοδος υπολογισμού

Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος

Δεν υπάρχουν στοιχεία

Αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος

Δεν υπάρχουν στοιχεία

Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων

Δεν υπάρχουν στοιχεία

Καρκινογένεση

Δεν υπάρχουν στοιχεία

Τοξικότητα για την αναπαραγωγή

Δεν υπάρχουν στοιχεία

CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Έκδοση 1.33	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 2016-11-19	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 100000011147	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 2016-11-09 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 2015-07-23
----------------	--	--	--

STOT-εφάπαξ έκθεση

Δεν υπάρχουν στοιχεία

STOT-επανειλημμένη έκθεση

Δεν υπάρχουν στοιχεία

Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης

Δεν υπάρχουν στοιχεία

Τοξικότητα αναρρόφησης

Δεν υπάρχουν στοιχεία

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1 Τοξικότητα

Δεν υπάρχουν στοιχεία

12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Δεν υπάρχουν στοιχεία

12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν στοιχεία

12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν στοιχεία

12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Προϊόν:

Αξιολόγηση : Η ουσία / το μείγμα δεν περιέχει συστατικά που θεωρούνται ότι είτε ανθεκτικά, βιοσυσσωρεύσιμα και τοξικά (ABT) ή άκρως ανθεκτικά και άκρως βιοσυσσωρεύσιμα (αΑαB) σε επίπεδα του 0,1% ή υψηλότερα..

12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν στοιχεία

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Προϊόν : Σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.

Μη καθαρισμένες συσκευασίες (πακέτα) : Τα άδεια δοχεία πρέπει να μεταφέρονται σε εγκεκριμένο μέρος διαχείρισης αποβλήτων για ανακύκλωση ή απόρριψη.

CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Έκδοση 1.33	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 2016-11-19	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 100000011147	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 2016-11-09 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 2015-07-23
----------------	--	--	--

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

14.1 Αριθμός ΟΗΕ

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.4 Ομάδα συσκευασίας

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Μη εφαρμόσιμο

14.7 Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL και του κώδικα IBC

Δεν ισχύει για το προϊόν όπως διατίθεται.

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

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

Seveso III: Οδηγία 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες .
Μη εφαρμόσιμο

Άλλες οδηγίες : Μόνο για επαγγελματική χρήση.

15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (μείγμα)

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Date and Number Formats

This document uses the following notation for printing dates and numbers:

Date:	Dec 31th, 2012	as	2012-12-31
Numbers:	123456,78	as	123 456,78

CELLSEARCH Tumor Phenotyping Reagent Her-2/Neu

Έκδοση 1.33	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 2016-11-19	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 100000011147	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 2016- 11-09 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 2015-07-23
----------------	--	--	--

Οι πληροφορίες σε αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας αντιστοιχούν στη καλύτερη δυνατή γνώση και διαθέσιμες πληροφορίες κατά την ημερομηνία έκδοσης. Οι δεδομένες πληροφορίες δίνουν υποδείξεις για τον ασφαλή χειρισμό, χρήση, επεξεργασία, αποθήκευση, μεταφορά και διάθεση ή εξάλειψη, και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως εγγύηση ή ως ποιοτική προδιαγραφή. Οι πληροφορίες αυτές είναι σχετικές μόνο για το ορισμένο προϊόν και και πιθανόν να μην ισχύουν για αυτό το προϊόν όταν αυτό χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες δραστηριότητες, εκτός αν αναφέρονται στο κείμενο.

GR / EL