SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1 Element de identificare a produsului

Denumire comercială

HISCL™ SARS-CoV-2 Ag Assay Kit (R3 reagent)

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului
diagnostic in vitro

Utilizări nerecomandate
Nu există date disponibile.

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Adresă
SYSMEX EUROPE GMBH
Bornbarch 1
D-22848 Norderstedt

Număr de telefon +49 (40) 527 26-0
Număr de fax +49 (40) 527 26-100

Consiliere privind fişa tehnică de securitate
info@sysmex-europe.com

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

+40 21 318 36 06 (Institutul National de Sanatate Publica (INSP))

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

Indicaţii privind încadrarea
Produsul nu indeplineşte criteriile pentru clasificare şi etichetare conform Dispoziţiei (CE) Nr. 1272/2008 (CLP).

2.2 Elemente pentru etichetă

Irelevant

2.3 Alte pericole

Evaluării PBT
Date indisponibile.

Evaluării vPvB
Date indisponibile.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1 Substanțe

Nu se aplică. Produsul este un amestec.

3.2 Amestecuri

Conţinut de substanţe periculoase
Produsul nu conţine substanţe care trebuie specificate în sensul Dispoziţiei 1907/2006 (REACH), Anexa II.

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

Informaţii generale
În cazul în care tulburările nu dispar se va consulta un medic. Îmbrăcămintea şi încălţămintea contaminată se va dezbrăca imediat şi se va curăţa corespunzător înainte de a o refolosi.

În caz de inhalare
Scoateţi persoana afectată din zona periculoasă. Se va aerisi.

În caz de contact cu pielea

Se va spăla imediat cu apă şi săpun.

În caz de contact cu ochii
Desfaceţi pleoapele şi clătiţi bine cu apă (15 minute).

În caz de ingerare
Chemaţi imediat un medic. Nu provocaţi voma. Persoanelor inconştiente nu li se va administra nimic.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate
Nu există date disponibile.

4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare
Nu există date disponibile.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

Agenţi de stingere recomandaţi
Jet de apă pulverizat

Agenţi de stingere neadecvaţi
Jet integral de apă

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză
In cazul unui incendiu pot fi emanate: Bioxid de carbon (CO2); Monoxid de carbon (CO)

5.3 Recomandări destinate pompierilor
Folosiţi masca de gaze cu autonomie. Purtaţi echipamentul de protecţie.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență
Respectaţi normele de protecţie (vezi cap. 7-8). Se va asigura o aerisire corespunzătoare. Evitaţi contactul cu pielea, ochii şi îmbrăcămintea. A nu se inhala vaporii.

Pentru personalul care intervine în situații de urgență
Echipament de protecţie personală - vezi secţiunea 8.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător
Nu lăsaţi produsul să se scurgă în canalizare/ape de suprafaţă/pânza freatică. Nu lăsaţi produsul să se scurgă în sol/pământ.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie
Se va colecta cu ajutorul unui liant (nisip, diatomit, liant universal, etc.). Eliminaţi materialul colectat în modul descris la cap. "Eliminarea deşeurilor".

6.4 Trimiteri către alte secțiuni
Nu există date disponibile.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Instrucţiuni privind manipularea în condiţii de siguranţă
Riscul existent la manipularea acestui produs se poate reduce la minim prin aplicarea unor măsuri de protecţie şi prevenire a accidentelor. Metoda de lucru se va alege pe cât posibil în aşa fel, încât substanţele periculoase să nu se poată degaja în exterior sau să nu vină în contact cu pielea.

Măsuri generale de protecţie şi de igienă
Se interzice în timpul fumatul şi consumul de alimente şi băuturi. A se evita contactul cu băuturi, alimente şi furaje. După lucru şi înaintea pauzelor se spală mâinile şi faţa. Nu inhalaţi vaporii degajaţi. Evitaţi contactul cu ochii şi pielea. Dezbrăcaţi imediat îmbrăcămintea contaminată sau impregnată.

Instrucţiuni privind prevenirea incendiului şi exploziei
Nu sunt necesare măsuri speciale.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Măsuri tehnice şi condiţii de depozitare
Păstraţi recipientul închis ermetic, la loc rece şi bine aerisit.

Cerinţele privind spaţiile de depozitare şi recipientele
Închideţi cu atenţie recipientele deschise şi depozitaţi-le în poziţie verticală pentru a împiedica degajarea produsului.

Instrucţiuni de depozitare în comun
Nu se va depozita împreună cu: Agenţi oxidanţi

7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)
Nu există date disponibile.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control
Nu există parametri care trebuie urmăriţi.

8.2 Controale ale expunerii

Controale tehnice corespunzătoare
Nu există date disponibile.

Echipamente de protecţie individuală

Protecţia organelor respiratorii
În cazul depăşirii parametrilor limită la locul de muncă se va folosi o masă de gaze corespunzătoare. Dacă nu sunt la dispoziţie valori limită de concentraţie maximă admisibilă la locul de muncă, în cazul producerii de aerosoli şi de ceaţă trebuie asigurate măsuri suficiente pentru protecţia organelor respiratorii

Protecția ochilor / feței
Ochelari de protecţie (EN 166)

Protecţia mâinilor
În cazul unui contact intensiv se vor purta mănuşi de protecţie (EN 374). Inaintea folosirii, mănuşile de protecţie trebuie obligatoriu verificate dacă corespund condiţiilor existente la locul de muncă (rezistenţă mecanică, compatibilitate cu produsul utilizat, proprietăţi antistatice, etc.). A se respecta instrucţiunile şi informaţiile date de producătorul mănuşilor de protecţie privitoare la modul lor de utilizare, depozitare, îngrijire şi schimbare. Mănuşile de protecţie se vor schimba imediat în momentul în care s-au deteriorat sau uzat. Operaţiunile de lucru se vor organiza în aşa fel, încât mănuşile de protecţie să nu trebuiască purtate permanent.

Altele
Echipament de lucru cu substanţe chimice.

Limitarea şi supravegherea expunerii în mediul ambiant
Nu există date disponibile.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea de agregare
lichid

Formă/Culoare
lichid
incolor până la gălbui

Miros
insipid

Valoare pH	
Valoare	6,5

Punct de fierbere / domeniu de fierbere
Nu există date

Punctul de topire/punctul de înghețare
Nu există date

Temperatura de descompunere

Nu există date

Punct de inflamabilitate
Nu există date

Temperatură de aprindere
Nu există date

Inflamabilitatea
Nu există date

Limita inferioară de explozie
Nu există date

Limita superioară de explozie
Nu există date

Presiunea vaporilor
Nu există date

Densitatea relativă a vaporilor
Nu există date

Densitatea relativă
Nu există date

Densitate
Nu există date

Solubilitate în apă	
Remarcă	solubil

Solubilitate
Nu există date

Coeficientul de partiţie n-octanol/apă (valoarea log)
Nu există date

Viscozitate
Nu există date

Caracteristicile particulei
Nu există date

9.2 Alte informaţii

Alte informaţii
Nu există date disponibile.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate
La o utilizare corespunzătoare nu sunt de aşteptat reacţii periculoase.

10.2 Stabilitate chimică
Dacă se aplică instrucţiunile recomandate cu privire la depozitare şi manevrare, este stabil (vezi secţiunea 7).

10.3 Posibilitatea de reacţii periculoase
Nici unul (Nici una) în condiţii de folosire stabilite.

10.4 Condiţii de evitat
Nici unul (Nici una) în condiţii de folosire stabilite.

10.5 Materiale incompatibile
Nu există date disponibile.

10.6 Produși de descompunere periculoși
Nu există, dacă se utilizează în conformitate cu destinaţia.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informaţii privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate orala acută
Nu există date

Toxicitate acută dermală
Nu există date

Toxicitate acută prin inhalare
Nu există date

Corodarea/iritarea pielii
Nu există date

Lezarea gravă/iritarea ochilor
Nu există date

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii
Nu există date

Mutagenitatea celulelor germinative
Nu există date

Toxic pentru reproducere
Nu există date

Cancerogenitatea
Nu există date

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică
Nu există date

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată
Nu există date

Pericol prin aspirare
Nu există date

11.2 Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin
Nu există date disponibile.

Alte informaţii
Nu există date disponibile.

SECȚIUNEA 12: Informaţii ecologice

12.1 Toxicitatea

Toxicitatea asupra peştilor (acută)
Nu există date

Toxicitatea asupra peştilor (cronică)
Nu există date

Toxicitate la Daphnia (acută)
Nu există date

Toxicitate la Daphnia (cronică)
Nu există date

Toxicitate asupra algelor (acută)
Nu există date

Toxicitate asupra algelor (cronică)
Nu există date

Toxicitate pentru bacterii
Nu există date

12.2 Persistența și degradabilitatea
Nu există date disponibile.

12.3 Potențialul de bioacumulare
Nu există date disponibile.

12.4 Mobilitatea în sol
Nu există date disponibile.

12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB	
Evaluării PBT	Date indisponibile.
Evaluării vPvB	Date indisponibile.

12.6 Proprietăți de perturbator endocrin
Nu există date disponibile.

12.7 Alte efecte adverse
Nu există date disponibile.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

Produs
Atribuiţi deşeului un cod conform Catalogului European al Deşeurilor (AAV), de comun acord cu organizaţia regională pentru eliminarea deşeurilo.

Ambalaj
Ambalajele trebuie golite perfect şi transportate spre eliminare corespunzătoare, potrivit prevederilor legislative în vigoare. Ambalajele care nu au fost golite perfect, trebuie eliminate potrivit indicaţiilor organizaţiei regionale pentru eliminarea deșeurilor.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

14.1 Transport ADR/RID/ADN
Produsul nu se supune prevederilor ADR/RID/ADN.

14.2 Transport IMDG
Produsul nu se supune prevederilor IMDG.

14.3 Transport ICAO-TI / IATA
Produsul nu se supune prevederilor ICAO-TI / IATA.

14.4 Alte informaţii
Nu există date disponibile.

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător
Specificaţii privind periclitarea mediului înconjurător, dacă prezintă relevanţă, a se vedea 14.1 - 14.3.

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori
Nu există date disponibile.

14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI
Irelevant

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Reglementări UE

Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) ANEXA XIV (LISTA SUBSTANELŢOR CARE FAC OBIECTUL

AUTORIZĂRII)
Conform datelor existente şi/sau conform specificaţiilor furnizorilor din amonte, produsul nu conţine nicio substanţă / substanţe care să necesite autorizarea în conformitate cu Dispoziţia REACH (CE) 1907/2006 Anexa XIV.

Lista REACH a substantelor candidate deosebit de îngrijoratoare (SVHC) pentru procedura de aprobare
Conform datelor existente şi/sau specificaţiilor furnizorilor anteriori acest produs nu conţine nicio substanţă / substanţe la care se pune problema includerii în Anexa XIV (lista substanţelor cu autorizare obligatorie) în conformitate cu Articolul 57 şi Articolul 59 al Dispoziţiei REACH (CE) 1907/2006.

Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) ANEXA XVII: RESTRICŢIILE LA PRODUCEREA, INTRODUCEREA PE PIAŢĂ ŞI UTILIZAREA ANUMITOR SUBSTANŢE, PREPARATE ŞI ARTICOLE PERICULOASE
Conform datelor existente şi/sau conform specificaţiilor furnizorilor din amonte, produsul nu conţine nicio substanţă / substanţe care să se supună Dispoziţiei REACH (CE) 1907/2006 Anexa XVII.

DIRECTIVA 2012/18/UE privind controlul pericolelor de accidente majore care implică substanţe periculoase
Produsul nu intră sub incidenţa anexei I, partea 1 sau 2.

Alte prevederi
La utilizarea acestui produs se vor aplica prevederile legale naţionale cu privire la protecţia muncii şi a sănătăţii.

15.2 Evaluarea securităţii chimice

Pentru acest amestec nu a fost efectuată o evaluare a siguranţei substanţei.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Sursele de date folosite pentru elaborarea fişei de securitate:
(EC) No 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP), versiunea curentă.
Directiva 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE, (UE) 2017/164.
Listele naţionale din ţările respective cuprinzând indicatorii limită de poluare atmosferică, versiunile curente.
Regulile de transport conf. ADR, RID, IMDG, IATA,versiunile curente.
Sursele de informare folosite la stabilirea datelor fizice, toxicologice şi ecotoxicologice au fost menţionate la capitolele respective.

Secţia care elaborează fişe de securitate
UMCO GmbH - D-21107 Hamburg, Georg-Wilhelm-Strasse 187, Tel.: +49(40)555 546 300, Fax: +49(40)555 546 357, e-mail: umco@umco.de

Datele se bazează pe informaţiile şi experienţa noastră actuală. În Fişa tehnică de securitate se descriu produsele din punctul de vedere al riscurilor pe care le prezintă. Datele nu garantează proprietăţile produsului.

Document protejat de drepturi de autor. Modificările şi multiplicările necesită aprobarea univocă din partea societăţii UMCO GmbH.
Prod-ID 776302