



LISTA SA SIGURNOSNIM PODACIMA

Oznaka proizvoda: 7900005 / 9528-20

Datum revizije: 31-ožu-2014

Proizvodac: Janssen Diagnostics, LLC

Ime proizvoda: CellSave Tube

Oznaka proizvoda: 7900005 / 9528-20

Page 1 of 9

1. IDENTIFIKACIJA TVARI/SMJESE I PODACI O TVRTKI/PODUZECU

1.1. Oznaka proizvoda

Oznaka proizvoda: 7900005 / 9528-20
Ime proizvoda: CellSave Tube
Sinonimi: Nijedan

1.2. Važni utvrđeni načini korištenja tvari ili mješavine i načini korištenja koji se ne preporučuju

Identificirana uporaba: CellSave Preservative Tube je namijenjena za prikupljanje i čuvanje cirkulirajućih epitelnih stanica (stanice tumora) u krvi, koje će se koristiti za brojanje i fenotipiranje.

Uses advised against: Nema dostupnih informacija

1.3. Detalji isporučitelja sigurnosno-tehnickog lista

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

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

Uvoznik: OCD ESC
24, Bld Sebastien Brant BP 30335
Illkirch Graffenstaden
67411
France

E-mail adresa: Janssen@its.jnj.com
UK - uk hotline@its.jnj.com
Francuska - hotlinefrance@its.jnj.com
Njemacka - ocdtechsupport-de@its.jnj.com
Italijanska - italianhl@its.jnj.com
Nordijska - nordichotline@its.jnj.com
Poljska - polskahl@its.jnj.com
Portugalska - Port_OCDhotline@its.jnj.com
Južna Irska: -UKhotline@its.jnj.com
Španjolska - spanishhotline@its.jnj.com

1.4. Telefon za izvanredna stanja

SAD

(800) 421-3311

Van SAD

UK 0800 895 963

Francuska 03 88 65 47 33

Njemacka 0800 181 48 97

Italijanska 800 870 655

Nordijska 00800 0837 2560

Poljska 0800 331 13 58

Portugalska 800 83 31 43

Južna Irska +33 (0) 3 88 65 47 63

Španjolska 900 97 33 25

Prijevoz u slučaju nuždi:

(SAD i van-SAD)

Telefon: (800) 424-9300

2. IDENTIFIKACIJA OPASNOSTI

2.1 Klasifikacija tvari ili smjese

PROPIS (EZ) br. 1272/2008

Klasifikacija sukladno direktivama EU 67/548/EEC ili 1999/45/EZ

Za cjelokupan sadržaj R upozorenja spomenutih u ovom odsjeku, pogledati odsjek 16

Oznaka opasnosti:

Xi - Nadražujuće.

Klasifikacija:

R43

2.2 Elementi naljepnice



Oznaka opasnosti:

Xi - Nadražujuće.

Oznake upozorenja "R"

R43 - Može uzrokovati osjetljivost u dodiru s kožom.

S-izrazi

S24 - Izbjegavati dodir s kožom.

S37 - Nositi odgovarajuće rukavice.

2.3 Ostale informacije

Nema dostupnih informacija.

3. SASTAV/INFORMACIJA O SASTOJECIMA

3.1 Tvari

Nije primjenjivo

3.2 Smjese

Sastojci	EINECS-br.	CAS Number	Težina %	Klasifikacija	EU - GHS Substance Classification	REACH No
Imidazolidinyl Urea	2543726 Listed.	39236-46-9	<50	Xi;R43	Skin Sens. 1 (H317)	-
Sodium Hydroxide	215-185-5	1310-73-2	<0.5	C; R35	Skin Corr. 1A (H314)	-

Za cjelokupan sadržaj R upozorenja spomenutih u ovom odsjeku, pogledati odsjek 16

Za cijeli tekst H-izjava navedenih u ovom odjeljku pogledajte odjeljak 16

4. MJERE PRVE POMOCI

4.1 Opis mjera prve pomoci

U slučaju dodira s ocima odmah isprati s puno vode 15 minuta i zatražiti savjet liječnika.

Odmah ispirati s mnogo vode, i ispod kapaka, barem 15 minuta. Držati oci žirom otvorene tijekom ispiranja. Ukoliko simptomi potraju, zovite liječnika

Dodir s kožom:

Odmah isprati s sapunom i mnogo vode. U slučaju kožnih nadražaja ili alergijskih reakcija, otidite doktoru.

Gutanje:

Ne izazivati povraćanje. Isprati usta vodom i poslije piti mnogo vode. Nikada ne davati bilo što u usta nesvjesnoj osobi. Odmah pozovite liječnika.

Pomaknuti se na svjež zrak odmah. Ako iskusite poteškoce s disanjem, potražite liječnicku pomoc.

Pomaknuti se na svjež zrak odmah. Ako iskusite poteškoce s disanjem, potražite liječnicku pomoc.

Zaštita osoba usposobljenih za pružanje prve pomoci:

Mora se nositi osobna zaštitna oprema.

4.2 Najvažniji simptomi i ucinci, i akutni i odgođeni

Najvažniji simptomi/ucinci

Može izazvati alergijske reakcije ili preosjetljivost kože.

4.3 Indikacije za trenutacnu liječnicku pomoc i potrebni specijalni tretmani

Bilješke za liječnika:

Lijeciti simptomski.

5. MJERE ZA SUZBIJANJE POŽARA

5.1 Gašenje medija

Koristiti bilo koji medij za gašenje koji je odgovarajući za okružujući požar. \n

Koristiti bilo koji medij za gašenje koji je odgovarajući za okružujući požar. \n

Sredstva za gašenje koja se ne smiju koristiti iz sigurnosnih razloga:
nijedan.

5.2 Specijalne opasnosti koje proisticu iz tvari ili smjese

Posebne opasnosti pri izlaganju koje mogu prouzročiti sama tvar ili preparat, proizvodi njihovih izgaranja ili nastali plinovi:

Nijedan koji se može utemeljeno predvidjeti

5.3 Savjet za vatrogasce

Specijalna zaštitna oprema za vatrogasce:

Nositi samostalan dišni aparat za gašenje požara ako je neophodno.

6. MJERE KOD SLUCAJNOG ISPUŠTANJA

6. MJERE KOD SLUCAJNOG ISPUŠTANJA

6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci u slučaju nužde

Osigurati odgovarajuću ventilaciju. Koristiti odgovarajuću zaštitnu opremu.

6.2 Mjere zaštite za okoliš

Spriječiti daljnje curenje ili prolivanje ukoliko je to moguće napraviti na siguran način.

6.3 Metode i materijali za sprječavanje širenja i čišćenje

Cuvati u prikladnim, zatvorenim spremnicima za odlaganje.
Upiti s inernim upijajućim materijalom.

6.4 Reference za druge odjeljke

Pogledati odjeljak 7 za smjernice o rukovanju i skladištenju. Pogledati odjeljak 8 za osobnu zaštitnu opremu. Pogledati odjeljak 13 za odlaganje opasnog otpada.

7. RUKOVANJE I SKLADIŠTENJE

7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje

Nisu potrebne posebne tehnicke mjere zaštite.

Izbjegavati dodir s kožom, ocima i odjećom. Oprati ruke prije odmora i odmah nakon rukovanja s proizvodom

7.2 Uvjeti za sigurno skladištenja, uključujući sve inkompatibilnosti

Pobrinuti se da su spremnici dobro zatvoreni i na hladnom, dobro prozračenom mjestu.

Nekompaktibilni proizvodi:

Nema posebnih zabrana skladištenja s ostalim proizvodima.

7.3. Posebna krajnja uporaba

CellSave Preservative Tube je namijenjena za prikupljanje i čuvanje cirkulirajućih epitelnih stanica (stanice tumora) u krvi, koje će se koristiti za brojanje i fenotipiranje.

8. NADZOR NAD IZLOŽENOŠĆU/OSOBNJA ZAŠTITA

8.1 Parametri kontrole

Granice izloženosti:

Sastojci	Europska unija	Francuska	Njemačka	švicarska	Nizozemska	Ujedinjeno Kraljevstvo
Imidazolidinyl Urea (<50%) 39236-46-9	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Sodium Hydroxide (<0.5%) 1310-73-2	Nije primjenjivo	TWA 2 mg/m ³	Nije primjenjivo	MAK 2 mg/m ³ STEL 2 mg/m ³	Nije primjenjivo	STEL 2 mg/m ³

Sastojci	španjolska	Italija	Portugal	Finska	Danska	Austrija
Imidazolidinyl Urea (<50%) 39236-46-9	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Sodium Hydroxide (<0.5%) 1310-73-2	VLA-EC 2 mg/m ³	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	STEL 2 mg/m ³ Ceiling 2 mg/m ³	Ceiling 2 mg/m ³	TWA 2 mg/m ³ STEL 4 mg/m ³

Sastojci	Norveška	Poljska	Irska	Belgija	Bugarska	Češka
Imidazolidinyl Urea (<50%) 39236-46-9	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo

Sastojci	Norveška	Poljska	Irska	Belgija	Bugarska	Češka
Sodium Hydroxide (<0.5%) 1310-73-2	Ceiling 2 mg/m ³	NDS 0.5 mg/m ³ NDSch 1 mg/m ³	STEL 2 mg/m ³	2 mg/m ³	TWA 2.0 mg/m ³	TWA 1 mg/m ³ Ceiling 2 mg/m ³

Sastojci	Estonija	Grčka	Mađarska	Letonija	Litva	Luksemburg
Imidazolidinyl Urea (<50%) 39236-46-9	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Sodium Hydroxide (<0.5%) 1310-73-2	TWA 1 mg/m ³ Ceiling 2 mg/m ³	TWA 2 mg/m ³ STEL 2 mg/m ³	TWA 2 mg/m ³ STEL 2 mg/m ³	TWA 0.5 mg/m ³	Ceiling 2 mg/m ³	Nije primjenjivo

Sastojci	Slovenija	Slovačka	žvedska	Cipar	Malta	Rumunjska
Imidazolidinyl Urea (<50%) 39236-46-9	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Sodium Hydroxide (<0.5%) 1310-73-2	TWA 2 mg/m ³ STEL 2 mg/m ³	Nije primjenjivo	LLV 1 mg/m ³ CLV 2 mg/m ³	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo

Sastojci	Argentina	Brazil	Čile	Venezuela	Chile Prohibited Substances List
Imidazolidinyl Urea (<50%) 39236-46-9	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Sodium Hydroxide (<0.5%) 1310-73-2	2 mg/m ³ (Ceiling)	Nije primjenjivo	2 mg/m ³ (Ceiling)	Ceiling 2 ppm	Nije primjenjivo

N/A - Nije na raspolaganju. Za one zemlje u kojima granica izlaganja ne postoji, slijediti EU granice izlaganja ako su dostupne.

8.2 Kontrole za izloženost

Inženjerske kontrole:

Niti jedan nije potreban.

Osigurati odgovarajuću ventilaciju.

Ukoliko se radnici susreću s količinama većim od granicnih vrijednosti izloženosti, moraju koristiti odgovarajuće provjerene respiratore.

Zaštitne rukavice se preporučaju pri proizvodnji proizvoda.

Nosite zaštitne rukavice

Zaštita ?ciju se preporuča pri proizvodnji proizvoda.

usko prijanjajuće sigurnosne naočale s okruglim staklima.

Zaštita kože i tijela

Nositi prikladnu zaštitnu odjeću.

Kontrole izlaganja okolišu

Nema dostupnih podataka

9. FIZIKALNA I KEMIJSKA SVOJSTVA

9.1 Informacije na bazi fizickih i kemijskih svojstava

Fizicko stanje: tekucina

Miris: nijedan

Boja: bijel do svijetlo žut

Odor Threshold: Nema dostupnih informacija

<u>Property</u>	<u>Vrijednosti</u>	<u>Remarks/ Metoda</u>
pH:	7 - 8	Nema dostupnih informacija
Plamište:		Nema dostupnih informacija
Točka vrenja/područje		Nema dostupnih informacija
Točka smrzavanja/opseg:		Nema dostupnih informacija
Točka topljenja/opseg:		Nema dostupnih informacija
Temperatura samozapaljenja:		Nema dostupnih informacija
Temperatura raspada:		Nema dostupnih informacija
Parna gustoća:		Nema dostupnih informacija
Relativna gustoca:		Nema dostupnih informacija
Parni tlak:		Nema dostupnih informacija
Brzina isparavanja:		Nema dostupnih informacija
Topivost vode:		Nema dostupnih informacija
Viskoznost:		Nema dostupnih informacija
Koeficijent raspodjele (n-oktanol/voda):		Nema dostupnih informacija
Zapaljivost (kruta tvar, plin):		Nema dostupnih informacija
Granice zapaljivosti u zraku – donje (%):		Nema dostupnih informacija
Granice zapaljivosti u zraku – gornje (%):		Nema dostupnih informacija
Eksplozivnost:		Nema dostupnih informacija
Oksidirajuća svojstva:		Nema dostupnih informacija

9.2 Other Information

Nema dostupnih informacija

10. STABILNOST I REAKTIVNOST

10.1 Reaktivnost

Nije reaktivna u normalnim uvjetima.

10.2 Kemijska stabilnost

Stabilno ukoliko se pridržava preporučenih uvjeta skladištenja.

10.3 Mogućnost opasnih reakcija

Nema dostupnih podataka

Ne dolazi do opasne polimerizacije.

10.4 Uvjeti za izbjegavanje

Ekstremne temperature i direktna sunceva svjetlost.

10.5 Nekompatibilni materijali

nijedan.

10.6 Opasni proizvodi raspadanja:

ugljkovi oksidi. nitrogen oksid (NOx).

11. TOKSIKOLOŠKE INFORMACIJE

11. TOKSIKOLOŠKE INFORMACIJE

11.1 Informacije o toksikološkim učincima

Akutna toksičnost

Može prouzročiti iritaciju očiju. Ne očekuje se da izazove nadražaj očiju.

Nije na raspolaganju. Može uzrokovati osjetljivost u dodiru s kožom

Nije na raspolaganju. Nije dostupno.

Nije na raspolaganju. Nije na raspolaganju.

Sastojci	LD50 Oral	LD50 Dermal	LC50 Inhalation
Imidazolidinyl Urea	= 11300 mg/kg (Rat)		
Sodium Hydroxide		= 1350 mg/kg (Rabbit)	

Nikakvi podaci o ponovljenoj dozi nisu na raspolaganju.

Nikakvi podaci o ponovljenoj dozi nisu na raspolaganju.

Specifčne posljedice

Nije na raspolaganju. Nije dostupno.

Nije na raspolaganju. Nije na raspolaganju.

Nije na raspolaganju. Nije dostupno.

Nije na raspolaganju. Nije dostupno.

Nije na raspolaganju. Nije na raspolaganju.

12. EKOLOŠKE INFORMACIJE

12.1. Toksicitnost

Ekotoksicne posljedice: Proizvod nema poznatih eko-toksicnih posljedica.
Ovaj proizvod nema znane vodene toksikološke učinke. Ovaj proizvod nema znane vodene toksikološke učinke.

Sastojci	Otrovnost za alge	Otrovnost za ribe	Toksicitnost za mikroorganizme	Daphnia magna (Vodenbuha)
Sodium Hydroxide			LC50 96 h: = 45.4 mg/L static (Oncorhynchus mykiss)	

12.2 Postojanost i razgradivost

Nema dostupnih podataka

12.3 Bioakumulacijski potencijal

Bioakumulacija:	Nema dostupnih podataka
Razgradnja:	Nema dostupnih podataka

12.4 Pokretljivost u tlu

Nema dostupnih podataka

12.5 Rezultati PBT i vPvB procjene

Nema dostupnih podataka

12.6 Drugi štetni ucinci

nijedan.

13 . ZBRINJAVANJE

13.1 Metode pročišćavanja otpada

Otpad od ostataka / neuporabljenih proizvoda: Odlaganje otpada mora biti u skladu s odgovarajućim američkim, federalnim, državnim i internacionalnim pravilima. Ovaj proizvod, ako nepromijenjen uporabom, može se odložiti obradom u dozvoljenom pogonu ili kako je savjetovano od strane vaše lokalne regulatorne službe za opasni otpad.

Zagađeno pakiranje: Odlaganje otpada mora biti u skladu s odgovarajućim američkim, federalnim, državnim i internacionalnim pravilima.

14 . INFORMACIJE O PRIJEVOZU

Proizvod nije reguliran od strane DOT, IATA/ICAO, IMO/IMDG, ADR/RID, ili TDG.

IATA/ICAO

14.1ID/UN No.:	Nije regulirano.
14.2Isprava o prijevozu opasne tvari	nije regulirano.
14.3Hazard class:	Nije regulirano.
14.4Pakirna grupa:	Nije regulirano.
IATA - label:	Nije regulirano.
ERG #	Nije regulirano.
14.5.Environmental hazard	Nijedna.
14.6.Special Provisions	Nijedna.

IMO/IMDG

14.1UN/Id No.:	Nije regulirano.
14.2Isprava o prijevozu opasne tvari	nije regulirano.
14.3Hazard class:	Nije regulirano.
14.4Pakirna grupa:	Nije regulirano.
EMS No.:	nije regulirano.
14.5.Marine Pollutant	Nijedna.
14.6.Special Provisions	Nijedna.
14.7.Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code	Nema dostupnih informacija

ADR/RID:

14.1 UN/Id No.:	Nije regulirano.
14.2 Isprava o prijevozu opasne tvari	nije regulirano.
14.3 Hazard class/packing group:	Nije regulirano.
ADR/RID-labels:	Nije regulirano.
TREM-card:	Nije regulirano.
14.4 Packing Group	Nije regulirano.
14.5 Environmental hazard	Nijedna.
14.6 Special Provisions	Nijedna.

15. INFORMACIJE O PROPISIMA

15.1 Sigurnost, zdravlje i propisi o okolišu/donošenje zakona specifičnih za tvar ili smjesu

Medunarodna lista vrsta

Sastojci	TSCA	EINECS/ ELINCS	NDSL	DSL	PICCS	ENCS	China Inventory List:	Australia (AICS) List:	Korea
Imidazolidinyl Urea	X	X	-	X	X	-	X	X	-
Sodium Hydroxide	X	X	-	X	X	X	X	X	-

Objašnjenje

TSCA – Zakon Sjedinjenih Država o kontroli otrovnih tvari, odjeljak 8(b) Popis

EINECS/ELINCS – Europski popis postojećih trgovačkih kemijskih tvari/EU lista kemijskih tvari o kojima je ona obaviještena

DSL/NDSL – Kanadska tuzemna lista tvari/Ne-tuzemna lista tvari

PICCS - Filipinski popis kemikalija i kemijskih tvari

ENCS - Postojeće japanske i nove kemijske tvari

IECSC - Kineski popis postojećih kemijskih tvari

AICS – Australijski Kineski popis kemijskih tvari

KECL – Korejske postojeće i procijenjene kemijske tvari

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Nema dostupnih informacija

16. OSTALE INFORMACIJE

Izrazi za rizik:

R35 - Uzrokuje ozbiljne opekline.

R43 - Može uzrokovati osjetljivost u dodiru s kožom.

Potpuni tekst H-izjava koje se nalaze pod odjeljcima 2 i 3

H317 - Može uzrokovati alergijsku reakciju na koži

H314 - Izaziva jake opekline kože i oštećenja oka

Ova lista s podacima sadrži promjene u odnosu na prijašnju verziju u odsjeku(cima):
nijedan.

MSDS format:

- Europski format

Ovaj Tehnički list pripremljen je u skladu s Propisom (EZ) br. 1907/2006 i njegovim amandmanima.

Ograničenje odgovornosti:

Informacije date u ovom Sigurnosno tehničkom listu su točne koliko je nama bilo poznato, na osnovu informacija i uvjerenja na dan njihovog objavljivanja. Date informacije namijenjene su samo kao smjernica za sigurno rukovanje, uporabu, procesiranje, skladištenje, transport, odlaganje i oslobađanje i ne treba ih smatrati specifikacijom garancije ili kvalitete. Informacije se odnose samo na specifični određeni materijal, i ne moraju važiti kad je taj materijal korišten s bilo kojim drugim materijalima ili u bilo kom procesu, osim ako je specificirano u tekstu.

Kraj liste sa sigurnosnim podacima