БЕЗБЕДНОСНИ ЛИСТ

Gentian Cystatin C Immunoparticles

ПОГЛАВЉЕ 1. Идентификација хемикалије и подаци о лицу које ставља хемикалију у промет

1.1. Идентификација хемикалије

Комерцијално име:	Gentian Cystatin C Immunoparticles
Други називи/синоними:	Gentian Cystatin C Immunoparticles (product codes 1014A, 1014A-CN, 8014A, 8014A-CN) and available as part of kits 1100, 1101, 1101USA, 1103, A52761 and B08179
Бр. производа:	1101

1.2. Идентификовани начини коришћења хемикалије и начини коришћења који се не препоручују

Употреба материјала/ смеше:	Ин витро дијагностика Ограничено на професионалну и индустријску употребу.
Употребе које се не препоручују:	Нема познатих.

1.3. Подаци о снабдевачу

Компания и адреса:	**Gentian AS** Bjørnåsveien 5 1509 MOSS Норвешка +47 993 39 905 www.gentian.com
Електронска адреса:	info@gentian.no
Датум безбедносног листа:	24.8.2026.
Верзия безбедносног листа:	1.0

1.4. Број телефона за хитне случајеве

Klinički centar Crne Gore (KCCG): +382 69 110 - 088.

ПОГЛАВЉЕ 2. Идентификација опасности

2.1. Класификација хемикалије

Није класификовано у складу са уредбом (ЕЗ) бр. 1272/2008 (CLP).

2.2. Елементи обележавања

Пиктограм опасности:	Није применљиво.
Реч упозорења:	Није применљиво.
Обавештење о опасности:	Није применљиво.
Обавештење о мерама предострожности:	
Опште:	Није применљиво.
Превенција:	Није применљиво.
Реаговање:	Није применљиво.
Складиштење:	Није применљиво.
Одлагање:	Није применљиво.
Опасне материје:	Ne sadrži supstance koje treba navesti na etiketi.
Додатно обавештење о опасности:	

2.3. Остале опасности

Додатна упозорења: Ова смеша/производ не садржи супстанце за које се сматра да испуњаваю критериюме да буду класификовани као ПБТ и/или вПвБ.
Овај производ не садржи материје које се сматрају ендокриним дисрупторима у складу са критеријумима наведеним у Делегираној уредби Комисије (ЕУ) 2017/2100 или Уредби Комисије (ЕУ) 2023/707.

ПОГЛАВЉЕ 3. Састав / Подаци о састојцима

3.1. Подаци о састојцима супстанце
Није применљиво. Овај производ је микстура.

3.2. Подаци о састојцима смеше

Хемијски назив	CAS / EC / индекса / REACH број	% w/w	Класификација	Напомена
натријум азид	CAS бр.: 26628-22-8 EC бр.: 247-852-1 REACH: 01-2119457019-37-XXXX Индекс бр. :	<0.1%	Acute Tox. 2, H300 Acute Tox. 1, H310 Acute Tox. 2, H330 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 (M=1) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)	[1]

Погледајте потпуни текст X-израза у поглавље 16. Границе изложености током рада наведене су у поглавље 8, ако су доступне.

Остали подаци
[1] Европска граница изложености током рада.

ПОГЛАВЉЕ 4. Мере прве помоћи

4.1. Опис мера прве помоћи

Опште информације: У случаю несреће: Обратите се лекару или оделйењу за несрећне случайеве - понесите етикету или ово безбедносно упутство .
Ако имате сумнйе у вези са станйем повређене особе или ако симптоми потраю, обратите се лекару. Никад несвесной особи немойте давати воду или неко друго пиће.

После удисања: Потешкоће са дисањем или иритација дисајних путева: Изведите особу на свеж ваздух и останите уз ню.

У додиру са кожом: Одмах скините контаминирану одећу и обућу. Обавезно темелйно оперете изложену кожу водом и сапуном . Може се користити средство за чишћенйе коже. НЕ користите раствараче или разређиваче.

Након контакта са очима: АКО ДОСПЕ У ОЧИ: Испирайте очи водом или сланом водом (20-30 °Ц) найманйе 5 минута. Извадите контактна сочива. Потражите помоћ лекара и наставите са испиранйем током транспорта.

Након гутања: Ако је особа при свести, исперите уста водом и останите уз особу. У случаю слабости, одмах потражите лекарску помоћ и донесите безбедносни лист или етикету са производа. Не изазивайте повраћанйе, осим ако то лекар не препоручи. Жртва би требало да се нагне напред са главом окренутом на доле како би избегла удисанйе или гушенйе садржайем повраћаня.

Сагореванйе: Није применљиво.

4.2. Најважнији симптоми и ефекти, акутни и одложени
Нема познатих.

4.3. Хитна медицинска помоћ и посебан третман
Третирајте симптоматски.

Информацийе за здравствене раднике
Донесите безбедносно упутство .

ПОГЛАВЉЕ 5. Мере за гашење пожара

5.1. Средства за гашење пожара

Одговарајућем средству за гашење пожара: пена отпорна на алкохол, угљенична киселина, прах, водена магла.
Неодговарајућим средствима за гашење пожара: Не би требало користити водене млазнице јер могу проширити ватру.

5.2. Посебне опасности које могу настати од супстанци и смеша

Пожар ће довести до стварања густог дима. Излагање запаљивим производима може наштетити вашем здрављу.
Затворене посуде изложене ватри требало би охладити водом. Не дозволите да вода за гашење пожара доспе у канализацију и оближње површинске токове.

5.3. Савет за ватрогасце

Ватрогасци треба да носе одговарајућу заштитну опрему и самостални апарат за дисање са пуном маском.

ПОГЛАВЉЕ 6. Мере у случају удеса

6.1. Личне предострожности, заштитна опрема и поступци у случају удеса

Контаминирани простор може бити клизав.

6.2. Предострожности које се односе на животну средину

Избегавајте испуштање у језера, потоке, канализације итд.
Неовлашћене особе држите подаље од изливања.

6.3. Мере које треба предузети и материјал за спречавање ширења и санацију

Ограничите просипање материје , просуте количине сакупљајте уз помоћ зрнастих упијаћих или сличних материјала и одложите у складу са прописима о опасном отпаду.
Користите песак, землю, вермикулит, диатомејску землю да бисте задржали и покупили незапаљиве упијаће материјале и ставите у контејнер за одлагање, у складу са локалним прописима.
Чишћење се у мери у којој је то могуће обавља нормалним средствима за чишћење. Избегавајте употребу растварача.

6.4. Упућивање на друга поглавља

Погледајте поглавље 13 „Одлагање" у вези са поступком за отпад.
За заштитне мере погледајте поглавље 8 „Контрола изложености и лична заштита".

ПОГЛАВЉЕ 7. Руковање и складиштење

7.1. Предострожности за безбедно руковање

Пушење, и конзумирање хране и пића нису дозвољени у радном простору.
За информације о личној заштити погледајте поглавље „Контрола изложености и лична заштита".

7.2. Услови за безбедно складиштење, укључујући некомпатибилности

Отворени контејнери се морају пажљиво затворити и држати усправно како би се спречило цурење.

Препоручени материјал за складиштење:	Увек чувајте у амбалажи од истог материјала као и оригинални контејнер.
Услови складиштења:	Држати даље од топлоте, врућих површина, варница, отвореног пламена и других извора паљења.
Некомпатибилни материјали:	Јаке киселине Јаке базе Јака оксидациона средства

7.3. Посебни начини коришћења

Овај производ би требало користити само за примене наведене у поглављу 1.2

ПОГЛАВЉЕ 8. Контрола изложености и лична заштита

8.1. Параметри контроле изложености

На националној листи супстанци са ограничењем у погледу изложености током рада није наведена ниједна супстанца.

DNEL

Нема доступних података.

PNEC

Нема доступних података.

8.2. Контрола изложености и лична заштита

Извршите општу контролу да бисте спречили непотребно излагање.

Опште препоруке:	Пушење, и конзумирање хране и пића нису дозвољени у радном простору.
Сценарији излагања:	За овај производ нису имплементирани сценарији изложености.
Границе излагања:	Границе изложености током рада нису дефинисане за супстанце у овом производу.
Одговарајући технички уређаји за управљање:	Примените стандардне мере предострожности током употребе производа. Избегавајте удисање испарења.
Хигијенске мере:	Сви изложени делови тела морају да се темељно оперу у интервалима између употребе производа и на крају радног дана. Обратите посебну пажњу на руке, подлактице и лице.
Мере спречавања контакта са животном средином:	Нема посебних захтева.

Опште мере заштите и хигијене

Генерално: Користите само заштитну опрему са знаком CE.

Заштита дисајних путева:

Радна ситуација	Тип	Класа	Боја	Стандарди	
	Респираторна заштита није потребна				
У случају неадекватне вентилације	A	Класа 2	Смеђе	EN14387	

Заштита тела:

Препоручено	Тип / Категорија	Стандарди	
Posebna radna odeća	-	-	

Заштитне руке:

Материјал	Дебљина рукавице	Време продирања (Минути)	Стандарда	
Нитрил / неопрен	0,11	> 480	EN374-2, EN16523-1, EN388	

Заштита очију/лица:

Радна ситуација	Тур	Стандарди	
Употреба као лабораторијски реагенс	Заштитне наочаре	EN 166 / EN ISO 16321-1	

ПОГЛАВЉЕ 9. Физичка и хемијска својства

9.1. Подаци о основним физичким и хемијским својствима хемикалије

Изгледу - агрегатно стање:	Течно
Боји:	Бело
Мирису / Прагу мириса (ppm):	Нема доступних података.
pH:	8,6-8,9

Релативна густина (g/cm^3):	Нема доступних података.
Кинематичка вискозност:	Нема доступних података.
Карактеристике честица:	Не односи се на течности

Фазне промене

Тачка топљења / тачка мржњења (°C):	Нема доступних података.
Тачка/опсег омекшавања (°C):	Не односи се на течности
Почетна тачка кључања и опсег кључања (°C):	Нема доступних података.
Напон паре:	Нема доступних података.
Релативна густина паре:	Нема доступних података.
Температура разлагања (°C):	Нема доступних података.

Подаци о опасностима од пожара и експлозије

Запаљивост (чврсто, гасовито):	Нема доступних података.
Тачка паљења (°C):	Нема доступних података.
Температура самопаљења (°C):	Нема доступних података.
Горња / доња граница запаљивости или експлозивности (%v/v):	Нема доступних података.

Растворљивост

Растворљивост у вода:	Нема доступних података.
Коефицијент расподеле у систему n-октанол/ вода (LogKow):	Нема доступних података.
Растворлйивост у масти (g/L):	Нема доступних података.

9.2. Остали подаци

Остали физички и хемијски параметри:	Нема доступних података.
Оксидујућа својства:	Нема доступних података.

ПОГЛАВЉЕ 10. Стабилност и реактивност

10.1. Реактивност
Нема доступних података.

10.2. Хемијска стабилност
Производ је стабилан под условима наведеним у одељку 7 „Руковање и складиштење“.

10.3. Могућност настанка опасних реакција
Нема познатих.

10.4. Услови које треба избегавати
Заштитити од сунчеве светлости.
Екстремне температуре

10.5. Некомпатибилни материјали
Јаке киселине
Јаке базе
Јака оксидациона средства

10.6. Опасни производи разградње

У нормалним условима складиштења и употребе не би требало да дође до стварања опасних продукта распадања.

ПОГЛАВЉЕ 11. Токсиколошки подаци

11.1. Подаци о токсичним ефектима

Акутна токсичност

Хемијски назив	натријум азид
Врсте:	Пацов
Пут експозиције:	Орално
Тест:	LD50
Вредност:	27 mg/kg

Хемијски назив	натријум азид
Врсте:	Пацов
Пут експозиције:	Инхалацијски
Тест:	LC50 (4 сати)
Вредност:	0,054-0,52 mg/L
Остали подаци:	Прашина/магла

Хемијски назив	натријум азид
Врсте:	Зец
Пут експозиције:	Дерматолошки
Тест:	LD50
Вредност:	20 mg/kg

На основу доступних података, критеријуми класификације нису испуњени.

Корозивно оштећење коже / иритација

На основу доступних података, критеријуми класификације нису испуњени.

Тешко оштећење ока / иритација ока

На основу доступних података, критеријуми класификације нису испуњени.

Сензибилизација респираторних органа

На основу доступних података, критеријуми класификације нису испуњени.

Сензибилизација коже

На основу доступних података, критеријуми класификације нису испуњени.

Мутагеност геринативних ћелија

На основу доступних података, критеријуми класификације нису испуњени.

Карциногеност

На основу доступних података, критеријуми класификације нису испуњени.

Токсичност по репродукцију

На основу доступних података, критеријуми класификације нису испуњени.

Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност

На основу доступних података, критеријуми класификације нису испуњени.

Специфична токсичност за циљни орган - вишекратна изложеност

На основу доступних података, критеријуми класификације нису испуњени.

Опасност од аспирације

На основу доступних података, критеријуми класификације нису испуњени.

Симптоми повезани са физичким, хемијским и токсиколошким својствима

Нема познатих.

11.2. Информације о другим опасностима

Угрожава рад ендокриних жлезда

Ова смеша/производ не садржи никакве материје за које се сматра да имају својства изазивања хормонског поремећаја.

Додатне информацијe

Нема познатих.

ПОГЛАВЉЕ 12. Екотоксиколошки подаци

12.1. Токсичност

Хемијски назив	натријум азид
Метод тестирања:	ОЕЦД 203
Врсте:	Бактерије, Oncorhynchus mykiss
Траянйе:	96 сати
Тест:	LC50
Вредност:	2,75 mg/L

Хемијски назив	натријум азид
Метод тестирања:	ОЕЦД 201
Врсте:	Алге, Pseudokirchneriella subcapitata
Траянйе:	96 сати
Тест:	ErC50
Вредност:	0,35 mg/L

На основу доступних података, критеријуми класификације нису испуњени.

12.2. Перзистентност и разградљивост
На основу доступних података, критеријуми класификације нису испуњени.

12.3. Потенцијал биоакумулације
На основу доступних података, критеријуми класификације нису испуњени.

12.4. Мобилност у земљишту
Нема доступних података.

12.5. Резултати ПБТ и вПвБ процене
Ова смеша/производ не садржи супстанце за које се сматра да испуняваю критериюме да буду класификовани као ПБТ и/или вПвБ.

12.6. Угрожава рад ендокриних жлезда
Ова смеша/производ не садржи никакве материје за које се када се нађу унутар животне средине сматра да имају својства ометања ендокриног система.

12.7. Остали штетни ефекти
Нема познатих.

ПОГЛАВЉЕ 13. Одлагање

13.1. Методе третмана отпада
На производ се односе прописи о опасном отпаду. (*)
Уредба комисийе (ЕУ) бр. 1357/2014 од 18. децембра 2014. године коя заменюйе прилог ИИИ директиве 2008/98/ЕЗ Европског парламента и савета о отпаду.

Кôд европског каталога отпада (EWЦ):	16 05 06* лабораторијске хемикалије које се састоје или садрже опасне супстанце, укључујући смеше лабораторијских хемикалија

Контаминиране амбалаже
Амбалажа коя садржи остатке производа мора се одложити на исти начин као и производ.

ПОГЛАВЉЕ 14. Подаци о транспорту

	14.1 UN ***	14.2 Назив за терет у транспорту	14.3 Класа	14.4 PG*	14.5. Env**	Остали подаци:
ADR/ADN/RID	-	-	-	-	-	-
IMDG	-	-	-	-	-	-
IATA	-	-	-	-	-	-

* Група паковања
** Опасност по животну средину
*** УН број или идентификациони број
Додатне информацийе

Нийе опасна роба према ADR/ADN/RID, IATA и IMDG.

14.6. Посебне предострожности за корисника

Није примењиво.

14.7. Транспорт у расутом стању (Анексу ИИ Међународне конвенције за спречавање загађења из бродова и ИБЦ Цоде)

Нема доступних података.

ПОГЛАВЉЕ 15. Регулаторни подаци

15.1. Прописи у вези са безбедношћу, здрављем и животном средином

Ограниченя за примену:	Ograničeno na profesionalne korisnike.
Захтеви за специфичним образованйем:	Нема посебних захтева.
"CEBECO" - Категорија / Опасне материје:	Није примењиво.
Додатне информацийе:	Није примењиво.
Извори:	Уредба бр. 622 од 16. јуна 2012. о класификацији, ознакама и паковању супстанци и мешавина (Уредба CLP). Уредба бр. 516 од 30. маја 2008. о регистрацији, оцењивању, ауторизацији и ограничењу хемикалија (Уредба REACH).

15.2. Процена безбедности хемикалије.

Не

ПОГЛАВЉЕ 16. Остали подаци

Комплетан текст X-фраза како йе наведено у поглавље 3

H300, Смртоносно ако се прогута.
H310, Смртоносно у контакту са кожом.
H330, Смртоносно ако се удише.
H373, Може да доведе до оштећења органа.
H400, Веома токсично по живи свет у води.
H410, Веома токсично по живи свет у води са дуготрајним последицама.

Скраћенице и акроними

ADR = Европски споразум о међународном друмском превозу опасне робе
ATE = Процена акутне токсичности
BCF = Фактор биоконцентрацийе
CAS = Служба хемийских сажетака
CE = европска усаглашеност
CLP = Уредба о класификацийи, означаваню и пакованю [Уредба (ЕЗ) бр. 1272/2008]
CSA = Процена хемийске безбедности
CSR = Извештай о хемийской безбедности
CTOT = Специфична цилйна токсичност органа
DMEL = Изведени минимални ниво ефекта
DNEL = Изведени ниво без ефекта
EC = Ефективна концентрација
ED = Ефективна доза
EINECS = Европски инвентар постойеćих комерцияльних хемийских супстанци
El = Ефективна јачина
ErC = Концентрација повезана са одговором стопе раста од x%.
ES = Сценарио изложености
EUH izjava = ЦЛП-специфична изява о опасности
EUPCS = Европски систем категоризације производа
EWЦ = Европски каталог отпада
GHS = Глобално усклађени систем класификацийе и обележаваня хемикалия
GWP (ГВП) = Потенцијал глобалног загревања
HP = Kod opasnog svojstva
IARC = еђународна агенция за истраживанйе рака

IATA = Међународно удруженйе за ваздушни саобраćай
IBC = Средньи контейнер за расути терет
IC = X максимална инхибиторна концентрација
IMDG = Међународна поморска опасна роба
LC = Смртоносна концентрација
LCLo = Вредност је најнижа концентрација материјала у ваздуху за коју се наводи да је изазвала смрт животиња или људи
LD = Смртоносна доза
LOAEC = Најнижа уочена концентрација са штетним учинком
LOAEL = Најнижи уочени ниво са штетним учинком
LOEC = Најнижа уочена концентрација са учинком
LL = Смртоносна јачина
LogKoc = Logaritam koeficijenta raspodele organski ugljenik–voda
LT = смртоносно време
LogPow = Логаритам коефицийента раздваяня октанол/вода
M = За фактор множења
MARPOL = Међународна конвенция о спречаваню загађеня са бродова из 1973. године, изменйена протоколом из 1978. („Marpol“ = загађенйе мора)
NOAEC = Концентрација без уоченог штетног учинка
NOAEL = Ниво без уоченог штетног учинка
NOEC = Концентрација без уоченог учинка
NOELR = Стопа јачине без приметног учинка
ОЕЦД = Организация за Економску Царадню и Дазвой
ПБТ = Истраян, биоакумулативан и токсичан
PNEC = Предвиђена концентрация без ефекта
RID = Прописи који се тичу међународног превоза опасне робе железницом
RRN = REACH регистрациони брой
SCL = има одређену границу концентрацийе.
SVHC = Веома забриняваюће супстанце
STOT-RE = Специфична цилйна токсичност органа - понавляна излаганя
STOT-SE = Специфична цилйна токсичност органа - пойединачна излаганя
TWA = Временски пондерисан просек
UN = Уйединйене нацийе
UVCB= Непознат или променљив састав, сложени продукти реакције или биолошки материјали
VOC = Нестабилно органско йединйенйе
вПвБ = Веома трайно и врло биоакумулативно

Додатне информацийе

Није применљиво.

Безбедносни лист потврђуйе

Safety Data Sheet Consulting

Остали подаци

Промена (сразмерно последньой суштинской промени (прва шифра у верзийи СДС, погледайте поглавље 1)) обележена йе троуглом.
Подаци у овом безбедносном упутству односе се само на овай одређени производ (поменут у поглавље 1) и нису нужно тачни за употребу са другим хемикалияма/производима.
Препоручуйе се да ово безбедносно упутство дате стварном кориснику производа. Информацийе у овом безбедносном упутству не могу се користити као спецификацийе производа.
Језик: српски