

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 11/05/2012

Aktualizacja: 06.08.2015

Nr aktualizacji: 2.1

Sekcja 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa	
1.1 Identyfikator produktu Surowica Kontrolna Normalna, Surowica Kontrolna Patologiczna S6590-25, S6590-05 S6591-25, S6591-05	
1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowanie odradzane Materiał kontrolny biochemiczny do kontroli jakości testów biochemicznych, mający zastosowanie jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro.	
1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki Alpha Diagnostics Sp. z o.o. ul. Stępińska 22/30, 00-739 Warszawa Centrala tel.: (22) 631-40-13 Produkcja, Magazyn, Kontrola Jakości, Serwis: tel. (22) 631 42 27; fax. (22) 631 48 23 e-mail: qc@alphadiag.com.pl	
1.4 Numer telefonu alarmowego (22) 631-42-27, czynny w dni robocze w godzinach 9:00-17:00	
Sekcja 2. Identyfikacja zagrożeń	
2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny Preparat nie jest zaklasyfikowany jako wyrób niebezpieczny.	
2.2 Elementy oznakowania Nie dotyczy	
2.3 Inne zagrożenia Mieszanina nie spełnia kryteriów PBT lub vPvB.	
Sekcja 3. Skład/informacja o składnikach	
Liofilizat roztworów wodnych stworzonych na bazie surowicy ludzkiej z dodatkiem enzymów, białek i substratów	stężenie 100%
Numer CAS	niedostępny
Numer WE	niedostępny
Numer indeksowy	niedostępny
Numer rejestracyjny	niedostępny
Mieszanina nie zawiera składników wymagających ujawnienie zgodnie z rozporządzeniem WE nr 1272/2008.	
Sekcja 4. Środki pierwszej pomocy	
4.1 Opis środków pierwszej pomocy <u>Po narażeniu drogą oddechową:</u> Świeże powietrze. <u>Po zanieczyszczeniu skóry:</u> Zmyć dużą ilością wody, użyć środka dezynfekcyjnego, zdjąć skażoną odzież. <u>Po zanieczyszczeniu oczu:</u> Przepłukać oczy z otwartą powieką, za pomocą dużej ilości wody. Skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia nietypowych objawów. <u>Po spożyciu:</u> Przemyc usta i/lub sprowokować wymioty. Skonsultować się z lekarzem.	
4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia Brak dostępnych danych.	
4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym Brak dostępnych danych.	
Sekcja 5. Postępowanie w przypadku pożaru	
5.1. Środki gaśnicze Preparat niepalny <u>Odpowiednie środki gaśnicze:</u> używać środka gaśniczego właściwego dla materiałów składowanych w pobliżu. Woda, CO ₂ , proszek. <u>Niewłaściwe środki gaśnicze:</u> brak dostępnych informacji.	

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 11/05/2012

Aktualizacja: 06.08.2015

Nr aktualizacji: 2.1

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak danych.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Zalecenia dotyczące działań ochronnych podczas gaszenia pożaru: Szybko izolować teren przez wyprowadzenie wszystkich osób z najbliższej okolicy wypadku, jeżeli wybuchł pożar. Nie należy podejmować żadnych działań, które stwarzałyby ryzyko dla kogokolwiek chyba, że jest się odpowiednio przeszkolonym.

Specjalny sprzęt ochronny dla strażaków: Ratownicy muszą być wyposażeni w odzież ochronną i sprzęt izolujący drogi oddechowe, niezależny od otaczającego powietrza (w przypadku większego pożaru).

Sekcja 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

6.1.1 Dla osób nie należących do personelu udzielającego pomocy

Unikać zanieczyszczenia wyrobem.

Zawiadomić otoczenie o awarii.

Nie wdychać par/ aerozoli.

Zapewnić dopływ świeżego powietrza do zamkniętych pomieszczeń. W razie niewystarczającej wentylacji, należy nosić odpowiednią maskę.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Założyć odpowiedni sprzęt ochrony osobistej.

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

6.1.2 Dla osób udzielających pomocy

Jeśli do usuwania skażenia potrzebna jest odzież specjalna, należy zapoznać się z informacjami w punkcie 8, dotyczącymi materiałów właściwych i nieodpowiednich. Patrz także informacje w punkcie "Dla personelu nie biorącego udziału w akcji ratowniczej".

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Rozcieńczyć dużą ilością wody. Unikać przedostawania się produktu do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych, zbiorników i cieków wodnych.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Małe ilości zebrać za pomocą środków wiążących ciecze (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny) – odpowiednich środków absorbujących ; jeśli to będzie konieczne spłukać dużą ilością wody. Zebrany materiał przekazać do utylizacji.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Patrz sekcja: 8-środki ochrony indywidualnej, 13-postępowanie z odpadami.

Sekcja 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Podczas pracy z mieszaniną należy stosować odpowiednie środki ochrony osobistej (patrz p. 8). Unikać kontaktu wyrobu ze skórą i oczami oraz wdychania mgieł produktu. Zapewnić sprawną wentylację miejscową.

Higiena przemysłowa:

Nie wolno spożywać posiłków, pić oraz palić tytoniu podczas pracy z mieszaniną z wyjątkiem miejsc do tego przeznaczonych, po pracy z mieszaniną z wyjątkiem przerw w pracy i miejsc do tego przeznaczonych. Należy dokładnie umyć ręce wodą i mydłem przed przerwami i po zakończeniu pracy. Stosować krem ochronny do skóry.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Zgodnie z ogólnie przyjętymi normami dla chemikaliów w laboratoriach. Przechowywać w oryginalnych opakowaniach producenta. Przechowywać w zamkniętych pojemnikach w temperaturze zgodnej z informacją podaną na etykiecie (2-8°C). Chronić przed światłem. Zabezpieczyć pojemniki przed uszkodzeniem. Nie przechowywać razem z żywnością i paszą.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak dostępnych danych.

Sekcja 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Brak danych

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1 Stosowane techniczne środki kontroli

Nie jest wymagana specjalna wentylacja. Wydajna wentylacja ogólna powinna być wystarczająca, aby kontrolować ekspozycję pracownika na zanieczyszczenia.

8.2.2 Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 11/05/2012

Aktualizacja: 06.08.2015

Nr aktualizacji: 2.1

Należy właściwie dobrać odzież ochronną do miejsca pracy, zależnie od stężenia i ilości substancji niebezpiecznych. Odporność odzieży ochronnej na chemikalia powinna być stwierdzona przez odpowiedniego dostawcę.

- a) Ochrona oczu lub twarzy: Zabezpieczenie oczu zgodne z zatwierdzoną normą powinno być stosowane w przypadku, kiedy ocena ryzyka wskazuje, że jest to konieczne w celu uniknięcia narażenia poprzez chlapnięcia, mgiełki, gazy lub pyły. Zalecane: Okulary ochronne.
- b) Ochrona skóry:
 - Rękawice: Rękawice ochronne odporne na działanie chemikaliów wykonane z gumy nitylowej lub inne dopuszczone przez producenta rękawic do kontaktu z tym produktem. Zalecane: rękawice nitylowe.
 - Ciała: W zależności od wykonywanego zadania należy stosować ubiór ochronny odpowiedni do potencjalnego ryzyka, zatwierdzony przez kompetentną osobę przed przystąpieniem do pracy.
- c) Ochrona dróg oddechowych: stosować w pomieszczeniach przy sprawnie działającej wentylacji, unikać wdychania mgieł produktu. Wymagana, gdy tworzą się pyły/pary/aerozole; zgodna z zatwierdzoną normą.
- d) Zagrożenia termiczne: wyrób nie stanowi zagrożenia termicznego.

8.2.3 Kontrola narażenia środowiska

Nie wprowadzać do kanalizacji.

Sekcja 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje o podstawowych właściwościach fizycznych i chemicznych

- postać: żółtawy liofilizat (ciało stałe w formie proszku)
- zapach - bezzapachowy
- pH – 7,4 dla roztworu wodnego
- temperatura topnienia/krzepnięcia – brak danych
- temperatura wrzenia (zakres temperatur) – brak danych
- temperatura zapłonu – brak danych
- szybkość parowania – brak danych
- palność (ciała stałego i gazu) - brak danych
- prężność par - brak danych
- gęstość par – brak danych
- gęstość względna – brak danych
- rozpuszczalność - brak danych
- współczynnik podziału n-oktanol/woda – brak danych
- temperatura samozapłonu – brak danych
- temperatura rozkładu - brak danych
- lepkość – brak danych
- właściwości wybuchowe - brak danych
- właściwości utleniające – brak danych

9.2 Inne informacje

Brak danych.

Sekcja 10. Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Brak dostępnych danych

10.2. Stabilność chemiczna

Mieszanina stabilna w normalnych warunkach użytkowania oraz w prawidłowych warunkach przechowywania i magazynowania.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

W normalnych warunkach przechowywania i stosowania nie nastąpią niebezpieczne reakcje.

10.4. Warunki, których należy unikać

Mieszanina jest stabilna w warunkach przewidzianych przez producenta.

10.5 Materiały niezgodne

Brak dostępnych danych.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

W normalnych warunkach magazynowania i użytkowania nie powinien nastąpić niebezpieczny rozkład produktu; w przypadku pożaru – patrz Sekcja 5.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 11/05/2012

Aktualizacja: 06.08.2015

Nr aktualizacji: 2.1

Sekcja 11. Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Brak dostępnych danych ilościowych o toksyczności tej mieszaniny. Nie należy oczekiwać działania toksycznego przy należytych posługiwaniu się tym produktem. Produktem należy posługiwać się z ostrożnością zwykłą dla chemikaliów.

Ocena toksyczności mieszaniny oparta jest na ocenie toksyczności poszczególnych składników.

Istotne skutki, dla których przedstawia się informacje to:

- toksyczność ostra – brak danych.
- działanie drażniące – nie dotyczy
- działanie żrące – brak danych.
- działanie uczulające – brak danych.
- toksyczność dla dawki powtarzalnej – nie dotyczy
- rakotwórczość – nie dotyczy.
- mutagenność – nie dotyczy

11.2 Inne informacje

Każdą dawkę krwi, użytą do produkcji tego odczynnika, przebadano na obecność HBsAg, przeciwciał anty-HIV oraz anty-HCV.

Do badań użyto licencjonowanych testów. Otrzymano wyniki negatywne.

Jednakże, ze względów bezpieczeństwa, produkt należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny.

Sekcja 12. Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Nie dotyczy

12.2. Trwałość i zdolność rozkładu

Nie dotyczy

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Nie dotyczy

12.4. Mobilność w glebie

Brak danych

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Nie dotyczy

12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Brak danych

Sekcja 13. Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt: Pozostałości chemiczne zaliczane są do odpadów specjalnych. Usuwanie tych ostatnich regulowane jest przez odpowiednie przepisy i zarządzenia. Zalecamy skontaktowanie się z odnośnymi władzami lub przedsiębiorstwami usuwania odpadów, które doradza Państwu jak usuwać odpady specjalne.

Opakowanie: Usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Zanieczyszczone opakowania traktować w taki sam sposób, jak samą substancję. Jeżeli przepisy nie stanowią inaczej, to nie zanieczyszczone opakowania można traktować jak odpady z gospodarstw domowych lub skierować do utylizacji.

Sekcja 14. Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN (ONZ) – nie dotyczy

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN – nie dotyczy

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie – nie dotyczy

14.4. Grupa pakowania – nie dotyczy

14.5. Zagrożenie dla środowiska – nie jest towarem niebezpiecznym

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników – brak dostępnych danych

14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC – Nie dotyczy – produkt przewożony wyłącznie w opakowaniach

Sekcja 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny

Prawo Wspólnotowe:

ROZPORZĄDZENIE (WE) nr 1907/2006 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO i RADY z dnia 18 grudnia 2006r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), zał. II wraz z późniejszymi

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 11/05/2012

Aktualizacja: 06.08.2015

Nr aktualizacji: 2.1

zmianami.

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006: Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 353/1(2009), z późniejszymi zmianami – ZAŁĄCZNIK VI.

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 453/2010 z dnia 20 maja 2010r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zwolnień i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 131/1(2010).

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

Prawo polskie:

Ustawa o substancjach chemicznych i ich mieszaninach z dnia 25 lutego 2011r. (Dz. U 2011 Nr 63 poz. 322).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012r. w sprawie kryteriów i sposobu substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz. U. Poz. 1018)

Ustawa z dnia 9 stycznia 2009r. o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz niektórych innych ustaw Dz. U. nr 20 poz. 106.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz. U. 2012 o nr 0 poz. 445).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Polityki Społecznej z dnia 29 listopada 2002r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2002 Nr 217, poz.1833) z późniejszymi zmianami (Dz. U. 2005 Nr 212, poz.1769, Dz. U. 2007r. Nr 161 poz. 1142, Dz. U. 2009r. Nr 105, poz.873, Dz. U. 2010r. Nr 141 poz. 950).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. 2005.11.86).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2008r. zmieniające rozporządzenie w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. 2008.203.1275).

Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001r. o odpadach (Dz. U. Nr 62, poz. 628) z późniejszymi zmianami (Dz. U. 2003 nr7, poz. 809) oraz rozporządzeniem Ministra Środowiska z dnia 27 września 2001r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. Nr 112, poz. 1206).

Ustawa o prawie ochrony środowiska z dnia 27 kwietnia 2001r., Dz. U 2001 nr 62 poz. 672.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi z dnia 30 lipca 2010r. Dz. U. 2010 nr 139 poz. 940)

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie dokonano oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Sekcja 16. Inne informacje

Metoda oceny informacji, którą wykorzystano w celu klasyfikacji: metoda obliczeniowa.

Niniejsze informacje są oparte na obecnym stanie naszej wiedzy. Charakteryzują produkt pod względem odpowiednich środków bezpieczeństwa. Nie stanowią gwarancji właściwości produktu.

Nie bierzemy odpowiedzialności za szkody i straty, jakie mogą wynikać z niewłaściwego użycia mieszaniny.

Przyczyna zmian:

Zmiana klasyfikacji mieszaniny zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP).

Zmiana karty zgodnie załącznikiem II do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 453/2010.

Zmiana karty zgodnie załącznikiem II do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 2015/830.