

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 16/06/2011

Data aktualizacji: 25/10/2016

Nr aktualizacji: 1.1

Sekcja 1. Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

SD BIOLINE H.pylori, Diluent

04FK10, 04FK11

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowanie odradzone

SD BIOLINE H. pylori jest szybkim testem kasetkowym do jakościowego wykrywania w surowicy, lub osoczu przeciwciał wszystkich typów (IgG, IgM, IgA i inne) przeciwko H. Pylori, 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 mieszanki

Preparat nie jest zaklasyfikowany jako wyrób niebezpieczny.

2.2 Elementy oznakowania

Nie dotyczy

2.3 Inne zagrożenia

Nie dotyczy

Sekcja 3. Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

Nie dotyczy.

3.2 Mieszanki

2-amino-2-(hydroksymetyl)-1,3-propanediol stężenie 0,6%

Numer CAS 77-86-1

Numer WE 201-064-4

Numer indeksowy niedostępny

Numer rejestracyjny niedostępny

Azydek sodu stężenie 0,02%

Numer CAS 26628-22-8

Numer WE 247-852-1

Numer indeksowy 011-004-00-7

Numer rejestracyjny niedostępny

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)

Sekcja 4. Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Po narażeniu drogą oddechową: Wyjść na świeże powietrze, skonsultować się z lekarzem w razie występowania dolegliwości.

Po zanieczyszczeniu skóry: zmyć dużą ilością wody przez 15 minut, zdjąć skażoną odzież. Dokładnie uprać odzież przed ponownym użyciem.

Po zanieczyszczeniu oczu: Nie trzeć oczu. Płukać oczy z otwartą powieką przez co najmniej 15 minut pod bieżącą wodą.

Po spożyciu: Przełukać usta wodą, skonsultować się z lekarzem w razie występowania dolegliwości.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych danych.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczegółowego postępowania z poszkodowanym

Powiadom personel medyczny o zaistniałej sytuacji, rodzaju zagrożenia.

Sekcja 5. Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Preparat niepalny

Odpowiednie środki gaśnicze: używać środka gaśniczego właściwego dla materiałów składowanych w pobliżu. Suche chemiczne środki gaśnicze, CO₂, proszek, gaśnice pianowe, spray.

Niewłaściwe środki gaśnicze: Unikać stosowania wodnych środków gaśniczych.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak danych.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 16/06/2011

Data aktualizacji: 25/10/2016

Nr aktualizacji: 1.1

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Zalecenia dotyczące działań ochronnych podczas gaszenia pożaru: Zawiadom straż pożarną i poinformuj o rodzaju niebezpieczeństwa. 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. Użyj odpowiednią odzież ochronną Specjalny sprzęt ochrony 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

Natychmiast usunąć skażenie. Ograniczyć kontakt personelu poprzez użycie odpowiedniego sprzętu. Zakaz palenia, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu. Zebrany materiał przekazać do utylizacji.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Patrz sekcja: 7- postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie, 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. Unikać kontaktu z materiałami niezgodnymi.

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. Chronić przed światłem i wysoką temperaturą. Zabezpieczyć pojemniki przed uszkodzeniem. Nie przechowywać razem z żywnością i paszą.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz sekcja 1.

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

Brak dostępnych danych

8.2.2 Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny

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: Unikać bezpośredniego kontaktu wyrobu z oczami, stosować środki ochrony: okulary ochronne.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 16/06/2011

Data aktualizacji: 25/10/2016

Nr aktualizacji: 1.1

- b) Ochrona skóry
 - Ręk: unikać bezpośredniego kontaktu wyrobu ze skórą, natychmiast zdjęć zabrudzone wyrobem ubranie i zmyć zanieczyszczoną skórę wodą z mydłem, stosować środki ochrony osobistej: odzież ochronną, rękawice ochronne-gumowe lub lateksowe.
- c) Ochrona dróg oddechowych: stosować w pomieszczeniach przy sprawnie działającej wentylacji, unikać wdychania mgieł produktu, specjalne środki ochrony dróg oddechowych- mogą być wymagane.
- d) Zagrożenia termiczne: wyrób nie stanowi zagrożenia termicznego.

8.2.3 Kontrola narażenia środowiska

Brak dostępnych danych.

Sekcja 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje o podstawowych właściwościach fizycznych i chemicznych

-Wygląd: bezbarwna ciecz

-zapach – bezzapachowy

-pH – brak danych

-temperatura topnienia/krzepnięcia – brak dostępnych danych

-początkowa temperatura wrzenia (zakres temperatur) – brak dostępnych danych

-temperatura zapłonu – brak dostępnych danych

-szybkość parowania – brak dostępnych danych

-palność (ciała stałego i gazu) - brak dostępnych danych

-prężność par - brak dostępnych danych

-gęstość par – brak dostępnych danych

-gęstość względna – brak dostępnych danych

-rozpuszczalność – brak dostępnych danych

-współczynnik podziału n-oktanol/woda – brak dostępnych danych

-temperatura samozapłonu – brak dostępnych danych

-temperatura rozkładu - brak dostępnych danych

-lepkość – brak dostępnych danych

-właściwości wybuchowe - brak dostępnych danych.

-właściwości utleniające - brak dostępnych danych

-zawartość rozpuszczalników: brak dostępnych danych

9.2 Inne informacje

Brak innych informacji

Sekcja 10. Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Brak danych.

10.2. Stabilność chemiczna

Mieszanina stabilny w normalnych warunkach użytkowania oraz w przewidywanych warunkach przechowywania i magazynowania.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Reakcje niebezpieczne nie są znane.

10.4. Warunki, których należy unikać

Mieszanina jest stabilna w warunkach przewidzianych przez producenta. Unikać kontaktu z niezgodnymi materiałami i warunkami. Unikać akumulacji ładunków elektrostatycznych, wysokiej temperatury, ognia i gorących powierzchni.

10.5 Materiały niezgodne

Brak dostępnych danych.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Może emitować łatwopalne opary pod wpływem spalania.

Sekcja 11. Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra:

Dawka doustna

[woda]: LD₅₀= 90000 mg/kg (szczur)

[2-amino-2-(hydroksymetyl)-1,3-propanediol]: LD₅₀= 5900 mg/kg (królik)

[Azydek sodu]: LD₅₀= 5 ~ 50 mg/l

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 16/06/2011

Data aktualizacji: 25/10/2016

Nr aktualizacji: 1.1

Dawka skórna

Brak dostępnych danych.

Inhalacja

Brak dostępnych danych.

-działanie drażniące – brak dostępnych danych

-działanie żrące – brak dostępnych danych

-działanie uczulające – brak dostępnych danych

-toksyczność dla dawki powtarzalnej – brak dostępnych danych

-rakotwórczość: [Azydek sodu] ACGIH: A4

-mutagenność – brak dostępnych danych

-szkodliwe działanie na rozrodczość – brak dostępnych danych

Sekcja 12. Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ryby:

[2-amino-2-(hydroksymetyl)-1,3-propanediol]: $LC_{50} = 955,892$ mg/l 96 godzin

[Azydek sodu] $LC_{50} \leq 1$ (mg/l)

Bezkręgowce:

[2-amino-2-(hydroksymetyl)-1,3-propanediol]: $EC_{50} = 19,793$ mg/l 48 godzin

[Azydek sodu] EC_{50} (48 godzin) ≤ 1 (mg/l)

Algi:

[2-amino-2-(hydroksymetyl)-1,3-propanediol]: $EC_{50} = 163,053$ mg/l 96 godzin

[Azydek sodu]: ErC_{50} (72 lub 96 godzin) ≤ 1 (mg/l)

12.2. Trwałość i zdolność rozkładu

Trwałość:

[Woda]: $\log Kow = -1,38$

[2-amino-2-(hydroksymetyl)-1,3-propanediol]: $\log Kow = -1,56$ (szacunkowo)

Zdolność rozkładu: brak danych

12.3. Zdolność do bioakumulacji

[2-amino-2-(hydroksymetyl)-1,3-propanediol]: $BCF = 3$

12.4. Mobilność w glebie

Brak danych.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Nie dotyczy

12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Nie dotyczy

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) – brak danych

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN – brak danych

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie – brak danych

14.4. Grupa pakowania – brak danych

14.5. Zagrożenie dla środowiska – brak danych

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników – nie dotyczy

14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC – nie dotyczy

Sekcja 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 16/06/2011

Data aktualizacji: 25/10/2016

Nr aktualizacji: 1.1

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 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 wyniknąć 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.

Kartę sporządzono w oparciu o Kartę Charakterystyki wystawioną przez Standard Diagnostics, Inc. z dnia 21-04-2015, Doc.

No.:SDS-04FK10, wersja: 0