

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 20/06/2016

Aktualizacja: 25/10/2016

Nr aktualizacji 1.1

Sekcja 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

SD BIOLINE Malaria P.f/Pan, Diluent

05FK30

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowanie odradzane

Jednostopniowy szybki test wykrywający antygen Malarii HRP-II (P.f) i pLDH (Pan) mający zastosowanie jako wyrób medyczny do diagnostyki In vitro.

1.3 Dane producenta

Standard Diagnostics, Inc.

65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Tel: 82 (31) 899-2861, e-mail: yrhan@standardia.com

1.4 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

1.5 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

Nie dotyczy.

Sekcja 3. Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

Nie dotyczy.

3.2 Mieszaniny

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 Sodowy stężenie 0,02 %

Numer CAS 26628-22-8

Numer WE 247-852-1

Numer indeksowy niedostępny

Numer rejestracyjny niedostępny

Zawarte substancje występują w stężeniach niższych niż uznawane za niebezpieczne 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. Jeśli oddychanie jest utrudnione, podać tlen. Jeżeli wystąpią objawy podrażnienia, skonsultować się z lekarzem.

Po zanieczyszczeniu skóry: Przemycić dużą ilością wody przez 15 minut, zdjęć skażoną odzież. Jeżeli wystąpią objawy podrażnienia, skonsultować się z lekarzem.

Po zanieczyszczeniu oczu: Nie trzeć oczu. Płukać oczy z otwartą powieką przez 15 minut pod bieżącą wodą. Skonsultować się z lekarzem.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 20/06/2016

Aktualizacja: 25/10/2016

Nr aktualizacji 1.1

Po spożyciu: Nie wywoływać wymiotów. Przeplukać usta wodą. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarza.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak danych.

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

W miejscu pracy powinny znajdować się prysznic, umywalka z bieżącą wodą i kranem umożliwiającym płukanie oczu.

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, gaśnice pianowe, CO₂, spray.

Niewłaściwe środki gaśnicze: Unikać używania wodnych środków gaśniczych.

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

Nie dotykać rozlanego materiału. Zatrzymać wyciek, jeśli można to zrobić bez ryzyka. 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. Jeśli zostaną rozlane duże ilości, zawiadom odpowiednie władze. 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 ciecz (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny) jeśli to będzie konieczne splukać dużą ilością wody. Zebrany materiał przekazać do utylizacji.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Patrz sekcja 7, 8, 13.

Sekcja 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Ponieważ opróżnione pojemniki mogą zachowywać resztki produktu (para, ciecz, ciało stałe) należy przestrzegać wszystkich Kart Charakterystyki i ostrzeżeń na etykiecie, nawet po opróżnieniu pojemnika. 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 (1-30°C). Chronić przed

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 20/06/2016

Aktualizacja: 25/10/2016

Nr aktualizacji 1.1

światłem. Zabezpieczyć pojemniki przed uszkodzeniem. Nie przechowywać razem z żywnością i paszą. Przechowywać produkt zamknięty, jeżeli nie jest w użyciu.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz sekcja 1.

Sekcja 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Miejscowa wentylacja wyciągowa jest generalnie korzystna, ponieważ może ona kontrolować emisję zanieczyszczeń u źródła, co uniemożliwia rozproszenie go na terenie pracy.

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

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 chłapięcia, mgiełki, gazy lub pyły.
Zalecane: Okulary ochronne.
- b) Ochrona skóry:
 - Rąk: 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. Informacje ekologiczne- patrz sekcja 12.

Sekcja 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje o podstawowych właściwościach fizycznych i chemicznych

- postać: bezbarwna ciecz
- zapach – bez zapachu
- pH – brak danych
- 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

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 20/06/2016

Aktualizacja: 25/10/2016

Nr aktualizacji 1.1

Brak 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

Należy unikać kontaktu z niekompatybilnymi materiałami i warunkami. Unikać akumulacji ładunków elektrostatycznych, ognia i gorących powierzchni.

10.5 Materiały niezgodne

- brak danych.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Może emitować łatwopalne opary, przy kontakcie z ogniem.

Sekcja 11. Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra:

Doustnie:

- [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

Skórna:

- brak danych.

Inhalacja:

- brak danych.

Działanie żrące/ drażniące na skórę: brak danych

Działanie żrące/ drażniące na oczy: brak danych

Działanie uczulające na drogi oddechowe: brak danych

Działanie uczulające na skórę: brak danych

Działanie mutagenne: brak danych

Rakotwórczość: ACGIH [Azydek sodu]: A4

Szkodliwe działanie na reprodukcję: brak danych.

Sekcja 12. Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ryby:

- [2-amino-2-(hydroksymetyl)-1,3-propanediol]: LC50= 955,892 mg/l 96 godz
- [Azydek sodu] LC50 (96 h) ≤ 1 (mg / L)

Bezkręgowce:

- [2-amino-2-(hydroksymetyl)-1,3-propanediol]: EC50= 19,793 mg/l 48 godz
- [Azydek sodu] EC50 (48 h) ≤ 1 (mg / L)

Głony:

- [2-amino-2-(hydroksymetyl)-1,3-propanediol]: EC50 = 163,053 mg/l 96 godz
- [Azydek sodu] ERC50 (72 lub 96 h) ≤ 1 (mg / L)

12.2. Trwałość i zdolność rozkładu

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

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

Zdolność do rozkładu: brak danych.

12.3. Zdolność do bioakumulacji i biodegradacji

Bioakumulacja

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

Biodegradacja

Brak danych.

12.4. Mobilność w glebie

Brak danych.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Nie dotyczy.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 20/06/2016

Aktualizacja: 25/10/2016

Nr aktualizacji 1.1

12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych 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 dotyczy

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 20/06/2016

Aktualizacja: 25/10/2016

Nr aktualizacji 1.1

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 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.

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

Doc. No.:SDS-05FK30, Version:0