

**KARTA CHARAKTERYSTYKI PREPARATU
NIEBEZPIECZNEGO**

Data sporządzenia:
12.10.2005r.

Data aktualizacji: 22.01.2008r.

1. Identyfikacja preparatu chemicznego.

Identyfikacja preparatu:

AMYLAZA G3

Odczynnik płynny do oznaczania Amylazy w surowicy, osoczu i moczu; wyrób medyczny do diagnostyki in vitro przeznaczony do profesjonalnego użytku.

Numery katalogowe:

A6635-010 op. 10 ml**A6635-020 op. 20 ml**

Identyfikacja producenta:

Alpha Diagnostics Sp. z o.o.

ul. Gabriela 2

01-347 Warszawa

Tel. (22) 631 40 13

Fax. (22) 632 42 11

email: ad@alphadiag.com.pl

Telefon alarmowy: 0602 378 329, (022) 631 42 27 w dni robocze w godz. 8-16

2. Identyfikacja zagrożeń.**Klasyfikacja zagrożeń preparatu:****Klasyfikacja zagrożeń:** Preparat nie jest zaklasyfikowany do wyrobów niebezpiecznych**3. Skład / informacje o składnikach.****Azydek sodu**

<0,1%

CAS 26628-22-8**WE 247-852-1****EINECS 247 – 852-1****Klasyfikacja zagrożeń:** Substancja zaklasyfikowana do wyrobów niebezpiecznych**Kategoria zagrożenia:** **Bardzo toksyczny T+, Niebezpieczny dla środowiska N****Symbole zagrożenia:**

R28: Działa bardzo toksycznie po połknięciu

R32: W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy

R 50: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne;

R53: Może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Zaden inny składnik preparatu nie występuje w stężeniu wymagającym uwzględnienia go przy klasyfikacji preparatu zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych (D.U. nr 171 poz. 1666), Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29.10.2004r zmieniającym rozporządzenie w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji (D.U. 243 poz.2440) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2005r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (D.U. nr 201 poz. 1674) oraz z Wykazem Substancji Niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem stanowiącym załącznik do tego rozporządzenia a także Rozporządzeniem Ministra Zdrowia zmieniającym rozporządzenie w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych z dn. 04.09.2007r. D.U.174 poz. 1222

4. Pierwsza pomoc.**W przypadku spożycia** NIE wywoływać wymiotów. Wypić 1-2 szklanki wody. Natychmiast wezwać pogotowie lub lekarza.**W przypadku kontaktu ze skórą** zdjąć zalane ubranie, przemyć zabrudzone miejsce dużą ilością wody z mydłem.

Niezwłocznie udać się do lekarza.

W przypadku kontaktu z oczami przepłukiwać wodą przez min. 15 minut. Nie zamykać powiek. Natychmiast udać się do lekarza.**W przypadku wdychania oparów** wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Jeżeli nie oddycha, to przystąpić do reanimacji. Jeżeli poszkodowany połknął lub nawdychał się preparatu, to NIE STOSOWAĆ SZTUCZNEGO ODDYCHANIA METODĄ USTA USTA. Zastosować respirator lub inne metody pobudzania oddychania. Podać tlen jeżeli oddychanie jest utrudnione.**Wyposażenie niezbędne przy udzielaniu pierwszej pomocy:**

Umywalka z bieżącą wodą, prysznic lub wanna;

Zalecenia dla lekarza:

Zastosować leczenie objawowe.

5. Postępowanie w przypadku pożaru.

Substancja stwarza zagrożenie w przypadku pożaru/eksplozji.

Środki gaśnicze: gaśnice proszkowe, dwutlenek węgla, piana lub woda**Środki ochrony osobistej strażaków:** indywidualny sprzęt do oddychania (np. aparaty tlenowe)**Zalecane specjalne postępowanie:** Używać rozpylonej wody w celu schładzania narażonych na objęcie pożarem powierzchni i ochrony personelu.**Szczególne zagrożenia:** Ogień i wysoka temperatura mogą spowodować wytworzenie drażniących, toksycznych i/lub żrących gazów.**Palność:** Preparat nie pali się. Przy uwolnieniu może zanieczyścić kanalizację, drogi wodne i ścieki.**6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska.**

Usunąć cały zbędny personel z miejsca uwolnienia substancji. Jeżeli preparat wylał się na podłogę, to należy chodzić ostrożnie, aby uniknąć poślizgnięcia się. **Założyć odpowiednią odzież ochronną** (osłonić całą powierzchnię ciała, ochronić oczy i drogi oddechowe). Stosując odpowiedni materiał chłonny (np. ziemię okrzemkową, ligninę) ograniczyć pole rozprzestrzeniania się preparatu. Następnie zebrać przy pomocy materiału chłonnego uwolniony preparat i umieścić w odpowiednio oznakowanym pojemniku w celu późniejszego usunięcia.

7. Postępowanie z preparatem i jego magazynowanie**Postępowanie z preparatem:**

Podczas otwierania pojemników wystrzegać się gwałtownych ruchów mogących spowodować uwolnienie lub rozprysk preparatu. Nie stosować po terminie ważności umieszczonym na etykiecie.

Magazynowanie:

Odczynnik przechowywać w chłodnym miejscu, nie narażając go na bezpośrednie nasłonecznienie, z dala od źródeł ciepła i zapłonów. Odczynnik przechowywany w temp. 2-8 st.C, szczególnie zamknięty zachowuje stabilność do daty umieszczonej na etykiecie. Zaleca się przechowywanie preparatu w oryginalnych opakowaniach producenta.

Specyficzne zastosowania:

Preparat jest wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, przeznaczonym do profesjonalnego użytku. Stosować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji używania dołączonej do odczynnika.

8. Kontrola narażenia / środki ochrony indywidualnej.**Kryteria ochrony osobistej:**

Zabezpieczanie układu oddechowego: wdychanie oparów jest zabronione. Nie ma wymogu używania aparatów oddechowych, również podczas produkcji.

Dla zabezpieczenia oczu zalecane jest używanie chemicznych ochronnych okularów lub osłon twarzy.

Dla zabezpieczenia skóry, zalecamy używanie rękawic oraz fartucha.

Kryteria ochrony osobistej w laboratoriach:

Zachowanie standardowych środków bezpieczeństwa (odzież laboratoryjna, rękawice lateksowe lub podobne) stosowanych w laboratoriach jest wystarczające.

Kryteria techniczne:

Naturalny system wentylacyjny jest wystarczający jeżeli preparat nie jest podgrzewany lub wchodzi w niektóre reakcje chemiczne. W tych przypadkach zaleca się stosowanie wentylacji wywiewnej.

9. Właściwości fizyczne i chemiczne.

Forma: płyn

Barwa: bezbarwny do jasnożółtego

Zapach: bezwonny

pH: 6,02±0,05

Temp. wrzenia: brak danych

Temperatura topnienia: brak danych

Temperatura zapłonu: nie dotyczy

Temperatura samozapłonu: nie dotyczy

Palność: niepalny

Właściwości wybuchowe: brak

Właściwości utleniające: brak

Prężność par: brak danych

Ciężar właściwy: brak danych 1,0

Rozpuszczalność w wodzie: rozpuszczalny

10. Stabilność i reaktywność.

Stabilność: substancja stabilna w warunkach normalnego zastosowania

Warunki, których należy unikać: brak

Niebezpieczne produkty rozpadu: Na skutek rozpadu termicznego może emitować tlenki węgla, azotu i fosforu. Przy rozpadzie termicznym i reakcji z kwasami może dawać wysoko toksyczne cyjanki w tym cyjanowodór.

Niebezpieczne polimeryzacje: nie występują

Niezgodności: brak

Materiały których należy unikać: brak.

11. Informacje toksykologiczne.

Właściwości toksyczne tego preparatu nie zostały zbadane.

Właściwości toksykologiczne azydku sodu:

Azydek sodu:

Doustna LD50(szczury): 27 mg/kg

Skórna LD50(króliki): 20 mg/kg

Doustna LDLo(ludzie): 143 mg/kg

Objawy ogólne: zaburzenia centralnego układu nerwowego, zaburzenia naczynioruchowe, tachykardia, spadek ciśnienia krwi, kaszel, duszność, skurcze, bóle głowy, zawroty głowy, nudności, wymioty, zapaść, utrata przytomności, śmierć.

Spożycie kilku gramów azydku sodu powoduje u dorosłego człowieka zapaść i śmierć w ciągu 40 minut. Zmiany anatomopatologiczne to: obrzęk mózgu, stłuszczenie wątroby.

OSTRE OBJAWY ZDROWOTNE:

Spożycie: Bardzo toksyczny po spożyciu. Objawem po spożyciu azydku sodu może być ból głowy, nudności, zaburzenia widzenia, zawroty głowy, wymioty i spadek ciśnienia krwi. Może powodować podrażnienie jamy ustnej, gardła i żołądka.

Oczy: Może powodować podrażnienie z objawami takimi jak łzawienie i zaburzenia widzenia.

Skóra: Może powodować podrażnienia z zaczerwienieniem i świądem.

Wdychanie: Opary mogą powodować podrażnienie błony śluzowej nosa, gardła i układu oddechowego. Objawami mogą być kaszel, trudności w oddychaniu i spłycenie oddechu.

Przewlekle: Długotrwały kontakt ze skórą może wywołać deramtitis. Długotrwały i powtarzający się kontakt może spowodować nieodwracalne zmiany w zdrowiu.

12. Informacje ekologiczne:

Brak danych dotyczących tego preparatu.

Azydek sodu w stężeniach niższych od 0,25% nie jest sklasyfikowany jako toksyczny dla organizmów wodnych.

Rozkład w środowisku: Rozkład azydów w ziemi jest reakcją czysto chemiczną, którą przyspieszana podwyższona temperatura i wzrost kwasowości gleby. Reakcja gwałtownie może przyspieszyć poprzez utlenowanie lub poprzez reakcję kwasu azotowodorowego z organicznymi kwasami w glebie. Azydek sodu jest stabilny w wodzie pozbawionej światła, jednakże ulega rozkładowi pod wpływem promieni UV. Fotoliza azydów sodu może powodować powstawaniem azotków metali, które mogą przekształcać się w wolny metal i gazowy azot.

13. Postępowanie z odpadami.

Usuwanie odpadów.: Odpady należy przekazać firmie specjalizującej się w utylizacji odpadów.

14. Informacje o transporcie.**Transport drogowy, wodny i powietrzny:**

Produkt nie jest zaklasyfikowany do towarów niebezpiecznych

15. Informacje dotyczące przepisów prawnych.

<p>Ustawa o substancjach i preparatach chemicznych z dnia 11.01.2001 (D.U. nr 11 poz. 84) wraz z późniejszymi zmianami. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 13.11.2007r. w sprawie karty charakterystyki (D.U. nr 215, poz. 1588) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2.09.2003 w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych (D.U. 171 poz. 1666). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29.10.2004 zmieniające rozporządzenie w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji (D.U. nr 243, poz.2440) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 04.09.2007r. zmieniające rozporządzenie w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych (D.U. nr 174, poz.1222) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28.09.2005r. w sprawie Wykazu Substancji Niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (D.U. 201 poz.1674). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2.09.2003r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych (D.U. nr 173, poz. 1679) Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29.11.2002r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (D.U. nr 217 poz. 1833) Rozporządzenia Unii Europejskiej WE 1907/2006 REACH z dn. 30.12.2006r. Przepisy prawa europejskiego i międzynarodowego dotyczące transportu chemikaliów, ochrony środowiska i postępowania z substancjami chemicznymi. Odczynnik do oznaczania amylazy jest przeznaczony do badań diagnostycznych in vitro, wyłącznie do wykorzystania przez personel fachowy w laboratoriach analitycznych.</p>

16. Inne informacje.

W razie potrzeby proszę kontaktować się z działem kontroli jakości firmy Alpha Diagnostics tel. (22)631-40-13

Ta karta charakterystyki substancji niebezpiecznej zawiera podsumowanie wszystkich dostępnych informacji na temat produktu, jego przechowywania oraz bezpieczeństwa pracy. Każdy użytkownik powinien zapoznać się z jej zawartością i zastosować do zaleceń.
--

Odczynnik płynny Amylaza G3 jest przeznaczony tylko do profesjonalnego użytku w laboratoriach diagnostycznych, przez wykwalifikowany personel.
--

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek niewłaściwego użycia preparatu.
--