

**KARTA CHARAKTERYSTYKI PREPARATU
NIEBEZPIECZNEGO**

Data sporządzenia:
12.11.2005

Data aktualizacji: 22.01.2008r.

1. Identyfikacja preparatu chemicznego.

Identyfikacja preparatu:

BILIRUBINA BEZPOŚREDNIA DIAZO

Zestaw odczynników do oznaczania Bilirubiny bezpośredniej w surowicy; wyrób medyczny do diagnostyki in vitro przeznaczony do profesjonalnego użytku.

Numery katalogowe:

B6538-250 op. 1 x 250ml + 20 ml azotyn sodu

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:****ODCZYNNIK BILIRUBINA BEZPOŚREDNIA:****Klasyfikacja zagrożeń:** Preparat nie jest zaklasyfikowany do wyrobów niebezpiecznych**ODCZYNNIK B: AZOTYN SODU****Azotyn sodu****Klasyfikacja zagrożeń:** Preparat zaklasyfikowany do wyrobów niebezpiecznych**Kategoria zagrożenia: T toksyczny****Symbole zagrożenia:**

R25: Działa toksycznie po połknięciu

3. Skład / informacje o składnikach.**ODCZYNNIK BILIRUBINA BEZPOŚREDNIA:****Kwas chlorowodorowy**

<1%

CAS 7647-01-0**WE 231-595-7****EINECS 231- 595-7****Klasyfikacja zagrożeń:** Substancja zaklasyfikowana do wyrobów niebezpiecznych**Kategoria zagrożenia: C żrący,****Symbole zagrożenia:**

R34: Powoduje oparzenia

R37: Działa drażniąco na drogi oddechowe

ODCZYNNIK B Azotyn sodu:**Azotyn sodu**

1-10%

CAS 7632-00-0**WE 231-555-9****EINECS 231- 555- 9****Klasyfikacja zagrożeń:** Substancja zaklasyfikowana do wyrobów niebezpiecznych**Kategoria zagrożenia: O utleniający, T toksyczny, N niebezpieczny dla środowiska****Symbole zagrożenia:**

R8: Kontakt z materiałami zapalnymi może spowodować pożar

R25: Działa toksycznie po połknięciu

R50: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne

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.**ODCZYNNIK BILIRUBINA BEZPOŚREDNIA:****W przypadku spożycia** Nie wywoływać wymiotów. Podać szklankę wody. Natychmiast zasięgnąć porady lekarza.**W przypadku kontaktu ze skórą** zdjąć zalane ubranie, przemyć zabrudzone miejsce dużą ilością wody z mydłem. Jeżeli wystąpiły objawy podrażnienia, to udać się do lekarza.**W przypadku kontaktu z oczami** przepłukiwać wodą przez min. 15 minut. Nie zamykać powiek. Jeżeli podrażnienie nie ustępuje, to udać się do lekarza.**W przypadku wdychania oparów** wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Jeżeli nie oddycha, to przystąpić do reanimacji.**Wyposażenie niezbędne przy udzielaniu pierwszej pomocy:**

Umywalka z bieżącą wodą, prysznic lub wanna;

Zalecenia dla lekarza:

Zastosować leczenie objawowe.

ODCZYNNIK AZOTYN SODU:**W przypadku spożycia** Wywołać wymioty. Natychmiast zasięgnąć porady lekarza.**W przypadku kontaktu ze skórą** zdjąć zalane ubranie, przemyć zabrudzone miejsce dużą ilością wody z mydłem. Jeżeli wystąpiły objawy podrażnienia, to 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.

Wypożyczenie niezbędne przy udzielaniu pierwszej pomocy:

Umywalka z bieżącą wodą, prysznic lub wanna;

Zalecenia dla lekarza:

Zastosować leczenie objawowe.

5. Postępowanie w przypadku pożaru.

ODCZYNNIK BILIRUBINA BEZPOŚREDNIA:

Substancja stwarza zagrożenie w przypadku pożaru/eksplozji. Jeżeli to możliwe, to usunąć nieuszkodzone pojemniki z miejsca objętego pożarem.

Środki gaśnicze: gaśnice proszkowe, dwutlenek węgla, piana lub woda

Środki ochrony osobistej strażaków: indywidualny sprzęt do oddychania (np. aparaty tlenowe), zaleca się również stosowania pełnych kombinezonów ochronnych.

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 chlorowodoru, tlenków siarki.

Palność: Preparat nie pali się.

ODCZYNNIK AZOTYN SODU:

Substancja stwarza zagrożenie w przypadku pożaru/eksplozji. Jeżeli to możliwe, to usunąć nieuszkodzone pojemniki z miejsca objętego pożarem.

Środki gaśnicze: gaśnice proszkowe, dwutlenek węgla, piana lub woda

Środki ochrony osobistej strażaków: indywidualny sprzęt do oddychania (np. aparaty tlenowe), zaleca się również stosowania pełnych kombinezonów ochronnych.

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 tlenków azotu.

Palność: Preparat nie pali się.

6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska.

ODCZYNNIKI BILIRUBINA BEZPOŚREDNIA i AZOTYN SODU:

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. Odczynnik bilirubina bezpośrednia można neutralizować przez ostrożne dodawanie dwuwęglanu sodu.

7. Postępowanie z preparatem i jego magazynowanie

ODCZYNNIKI BILIRUBINA BEZPOŚREDNIA i AZOTYN SODU:

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. Azotyn sodu przechowywać z dala od utleniaczy. Odczynnik przechowywany w temp. 2-25 st.C, szczelnie 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.

Kontrola narażenia:

Chlorowodór:	NDS 5 mg/m³ NDSCH 10 mg/m³ NDSP -
Azotyn sodu:	NDS - NDSCH - NDSP -

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 standartowych 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.**Odczynnik BILIRUBINA BEZPOŚREDNIA:**

Forma: plyn
 Barwa: bezbarwny
 Zapach: słaby
 pH: 1,15±0.1
 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
 Rozpuszczalność w wodzie: rozpuszczalny
 Organiczne substancje lotne >80%

Odczynnik azotyn sodu:

Forma: plyn
 Barwa: bezbarwny
 Zapach: delikatny
 pH: 7.0 ± 0.4 w temp. 19-22°C
 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
 Rozpuszczalność w wodzie: całkowicie rozpuszczalny
 Organiczne substancje lotne nie dotyczy

10. Stabilność i reaktywność.**ODCZYNNIK Bilirubina bezpośrednia:**

Stabilność: substancja stabilna w warunkach normalnego zastosowania
Warunki, których należy unikać: kontaktu z silnymi utleniaczami i mocnymi kwasami
Niebezpieczne produkty rozpadu: Na skutek rozpadu termicznego może emitować chlorowodór, tlenki siarki
Niebezpieczne polimeryzacje: nie występują
Niezgodności: silne utleniacze i mocne kwasy
Materiały których należy unikać: wymienione w niezgodnościach.

ODCZYNNIK Azotyn sodu:

Stabilność: substancja stabilna w warunkach normalnego zastosowania
Warunki, których należy unikać: kontaktu z mocnymi kwasami mineralnymi i zasadami. Mocnymi substancjami redukującymi
Niebezpieczne produkty rozpadu: Na skutek rozpadu termicznego może emitować tlenki azotu.
Niebezpieczne polimeryzacje: nie występują
Niezgodności: mocne kwasy i zasady, substancje redukujące
Materiały których należy unikać: wymienione w niezgodnościach.

11. Informacje toksykologiczne.

Właściwości toksyczne tego preparatu nie zostały zbadane.

Azotyn sodu:

LD50(szczur): 180mg/kg

Azotyn sodu powoduje zwiotczenie mięśni gładkich głównie małych naczyń krwionośnych i przekształcenie hemoglobiny w methemoglobinę.

Kwas chlorowodorowy jest substancją żrącą. Mimo iż w tym preparacie występuje w niskim stężeniu, to jednak przy długotrwałym narażeniu może powodować poważne podrażnienia oczu i skóry.

ODCZYNNIK Bilirubina bezpośrednia:**OSTRE OBJAWY ZDROWOTNE:**

Spożycie: Może spowodować podrażnienie jamy ustnej, gardła i żołądka, nawet ze skutkiem uszkodzenia błony śluzowej, podrażnienie warg i języka, ból żołądka. Mogą wystąpić nudności, wymioty i biegunka.

Oczy: Może powodować podrażnienie z objawami takimi jak łzawienie, ból, klucie i zaburzenia widzenia. Jeżeli nie zostanie prawidłowo usunięty, to może doprowadzić do uszkodzenia rogówki.

Skóra: Może powodować podrażnienia z zaczerwienieniem i świądem.

Wdychanie: Opary mogą powodować podrażnienie błony śluzowej nosa, gardła i układu oddechowego. (tylko po podgrzaniu)

Przewlekłe: Długotrwały kontakt może powodować wysuszenie skóry u osób szczególnie wrażliwych.

ODCZYNNIK Azotyn sodu:**OSTRE OBJAWY ZDROWOTNE:**

Spożycie: Toksyczny po połknięciu. Mogą wystąpić nudności, wymioty, zawroty głowy, intensywna sinica, spadek ciśnienia krwi, skurcze i bóle brzucha, tachykardia, tachypnea, śpiączka, drgawki, zapaść i śmierć.

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

Skóra: Może powodować podrażnienia z zaczerwienieniem i świądem.

Wdychanie: Opary mogą powodować podrażnienie błony śluzowej nosa, gardła i układu oddechowego. Może powodować zawroty i ból głowy oraz zaburzenia koordynacji(tylko po podgrzaniu produktu)

Przewlekłe: Długotrwały kontakt może powodować zapalenie skóry u osób szczególnie wrażliwych.

12. Informacje ekologiczne:

Brak danych dotyczących tego preparatu.

Kwas chlorowodorowy:

Zmienia pH wody. Zmiana ta jest powoli neutralizowana przez naturalne związki alkaliczne i dwutlenek węgla.

Wysocze żrący dla sprzętu.

Zabrania się usuwania preparatu do ścieków, kanalizacji i dróg wodnych.

Azotyn sodu:

Toksyczność dla wody: 17,1 ppm/24 godz/ minnow/ brak efektu

Świeża woda 7,5 ppm/48 godz.

Zabrania się usuwania preparatu do ścieków, kanalizacji i dróg wodnych.

13. Postępowanie z odpadami.

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

14. Informacje o transporcie.

ODCZYNNIK Bilirubina bezpośrednia:

Transport drogowy, wodny i powietrzny:

Produkt jest zaklasyfikowany do towarów niebezpiecznych

Numer UN: 1760

Prawidłowa Nazwa Transportowa: PŁYN ŻRĄCY, KWAS NIEORGANICZNY (KWAS CHLOROWODOROWY)

Klasa Towarów Niebezpiecznych: 8

Ryzyko szczątkowe: nie wymagane

Grupa pakowania: III

Kod zagrożenia chemicznego: brak

ODCZYNNIK AZOTYN SODU:

Transport drogowy, wodny i powietrzny:

Produkt nie jest zaklasyfikowany do towarów niebezpiecznych

15. Informacje dotyczące przepisów prawnych.

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 Bilirubiny bezpośredniej jest przeznaczony do badań diagnostycznych in vitro, wyłącznie do wykorzystania przez personel fachowy w laboratoriach analitycznych.

Opakowanie jednostkowe i zbiorcze:

ODCZYNNIK BILIRUBINA BEZPOŚREDNIA:

Brak

ODCZYNNIK Azotyn sodu:

Azotyn sodu 1-10%

T toksyczny

Działa toksycznie po połknięciu

W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.

16. Inne informacje.

W razie potrzeby proszę kontaktować się z działem kontroli jakości firmy Alpha Diagnostics tel. (22)631-42-27

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.

Zestaw odczynników Bilirubina bezpośrednia jest przeznaczony tylko do profesjonalnego użytku w laboratoriach diagnostycznych, przez wykwalifikowany personel.

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