

**KARTA CHARAKTERYSTYKI PREPARATU
NIEBEZPIECZNEGO**

Data sporządzenia:
12.12.2005r.

Data aktualizacji: 22.01.2008r.

1. Identyfikacja preparatu chemicznego.

Identyfikacja preparatu:		ŻELAZO/UIBC z Ferene	
Zestaw odczynników do oznaczania żelaza i UIBC w surowicy i osoczu metodą z ferene; wyrób medyczny do diagnostyki in vitro przeznaczony do profesjonalnego użytku.			
Numery katalogowe:		TR 1580-300 zestaw do oznaczania żelaza:	R1 1 x 250 ml R2 1 x 60 ml Std 1 x 15 ml
		TR 1590-500 zestaw do oznaczania żelaza i UIBC	R1 1 x 250 ml R2 1 x 125 ml R1A 1 x 200 ml R1B 1 x 20 ml Std 1 x 15 ml
Identyfikacja dystrybutora: Alpha Diagnostics Sp. z o.o. ul. Gabriela 2 01-347 Warszawa Tel. 22 631 40 13 Fax. 22 63242 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: ODCZYNNIKI R1 (żelazo bufor), R1B (UIBC odczynnik wysycający) oraz Standard Klasyfikacja zagrożeń: Preparat jest zaklasyfikowany do wyrobów niebezpiecznych Kategoria zagrożenia: Xi drażniący Symbole zagrożenia: R43: może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą. UIBC bufor (R1A) i Żelazo chromogen (R2) Klasyfikacja zagrożeń: Preparat nie jest zaklasyfikowany do wyrobów niebezpiecznych
--

3. Skład / informacje o składnikach.

ODCZYNNIKI R1 (żelazo bufor), R1B (UIBC odczynnik wysycający) oraz Standard są zaklasyfikowane do preparatów niebezpiecznych: ODCZYNNIK R1 (żelazo bufor): Chlorowodorek hydroksyloaminy 1-2% CAS 5470-11-1 WE 226-798-2 EINECS 226-798-2	
Klasyfikacja zagrożeń: Substancja zaklasyfikowana do wyrobów niebezpiecznych Kategoria zagrożenia: Xn szkodliwy Symbole zagrożenia: R22: Działa szkodliwie po połknięciu R48/22: Działa szkodliwie po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia Kategoria zagrożenia: Xi drażniący Symbole zagrożenia: R36/38: Działa drażniąco na oczy i skórę R 43: Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą Kategoria zagrożenia: N szkodliwy dla środowiska Symbole zagrożenia: R:50: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne	
ODCZYNNIK R1B (UIBC odczynnik wysycający) Chlorowodorek hydroksyloaminy 5% CAS 5470-11-1 WE 226-798-2 EINECS 226-798-2	
Klasyfikacja zagrożeń: Substancja zaklasyfikowana do wyrobów niebezpiecznych Kategoria zagrożenia: Xn szkodliwy Symbole zagrożenia: R22: Działa szkodliwie po połknięciu R48/22: Działa szkodliwie po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia Kategoria zagrożenia: Xi drażniący Symbole zagrożenia: R36/38: Działa drażniąco na oczy i skórę R 43: Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą Kategoria zagrożenia: N szkodliwy dla środowiska Symbole zagrożenia: R:50: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne	
STANDARD: Chlorowodorek hydroksyloaminy 5% CAS 5470-11-1 WE 226-798-2 EINECS 226-798-2	
Klasyfikacja zagrożeń: Substancja zaklasyfikowana do wyrobów niebezpiecznych	

Kategoria zagrożenia: Xn szkodliwy**Symbole zagrożenia:**

R22: Działa szkodliwie po połknięciu

R48/22: Działa szkodliwie po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia

Kategoria zagrożenia: Xi drażniący**Symbole zagrożenia:**

R36/38: Działa drażniąco na oczy i skórę

R 43: Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą

Kategoria zagrożenia: N szkodliwy dla środowiska**Symbole zagrożenia:**

R:50: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne

Pozostałe odczynniki: UIBC bufor (R1A) i Żelazo chromogen (R2) nie zawierają żadnych substancji niebezpiecznych w stężeniach wyższych od stężeń granicznych klasyfikujących je jako niebezpieczne

Żaden 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. Podać szklankę wody. 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.

5. Postępowanie w przypadku pożaru.

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 węgla i azotu oraz duszącego dymu.**Palność:** Preparat nie pali się.**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**Bufor i chromogen:****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 i utleniaczy. Odczynnik przechowywany w temp. 2-8 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 użytkowania dołączonej do odczynnika.

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

Chlorowodorek hydroksyloaminy:

NDS -
NDSCH -
NDSP -

Kryteria ochrony osobistej:

Zabezpieczenie 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.**Odczynnik ŻELAZO BUFOR (R1):**

Forma: płyn
 Barwa: bezbarwny
 Zapach: lekko octowy
 pH: 4.5 ± 0.4 w temp. 18-22°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: rozpuszczalny

Odczynnik CHROMOGEN (R2):

Forma: płyn
 Barwa: jasno żółty
 Zapach: brak
 pH: nie dotyczy
 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

Odczynnik UIBC bufor (R1A):

Forma: płyn
 Barwa: bezbarwny
 Zapach: brak
 pH: $8,4 \pm 0,1$ 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

Odczynnik wysycający UIBC (R1B)

Forma: płyn
 Barwa: bezbarwny
 Zapach: brak
 pH: nie dotyczy
 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

Standard:

Forma: płyn
 Barwa: żółty
 Zapach: brak
 pH: $4,5 \pm 0,1$ 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.

Stabilność: substancja stabilna w warunkach normalnego zastosowania
Warunki, których należy unikać: kontaktu z silnymi utleniaczami i mocnymi zasadami oraz podgrzania
Niebezpieczne produkty rozpadu: Na skutek rozpadu termicznego może emitować tlenki węgla i azotu a także drażniący dym.
Niebezpieczne polimeryzacje: nie występują
Niezgodności: silne utleniacze i mocne zasady
Materiały których należy unikać: wymienione w niezgodnościach.

11. Informacje toksykologiczne.

ODCZYNNIKI R1 (żelazo bufor), R1B (UIBC odczynnik wysycający) oraz Standard
 Właściwości toksyczne tego preparatu nie zostały zbadane.
 Chlorowodorek hydroksyloaminy
 doustnaLD50(szczur): 141mg/kg
 Powoduje uszkodzenia genetyczne u bakterii (B subtilis i E.coli) powodujące mutacje. Obserwowano uszkodzenia limfocytów u myszy przy stężeniach 220 mg/l (+S9)
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, kłucie i zaburzenia widzenia.
Skóra: Może powodować podrażnienia z zaczerwienieniem i swiędzem.
Wdychanie: Opary mogą powodować podrażnienie błony śluzowej nosa, gardła i układu oddechowego.
Przewlekłe: Długotrwały kontakt może powodować uczulenia.
UIBC bufor (R1A) i Żelazo chromogen (R2)
 Właściwości toksyczne tego preparatu nie zostały zbadane.
 Przyjmuje się, że następujące wartości odpowiadają działaniu tych preparatów:
 Doustna LD50(szczur): >2000mg/kg
 NaskórnaLD50(królik): >2000mg/kg
OSTRE OBJAWY ZDROWOTNE:
Spożycie: Wypicie dużych ilości tych produktów może spowodować podrażnienie jamy ustnej, gardła i żołądka, które może doprowadzić do nudności, wymiotów i biegunki.
Skóra: Może powodować podrażnienie skóry łagodnego stopnia
Oczy: Może powodować łagodne podrażnienie oczu z objawami takimi jak łzawienie i zaburzenia widzenia. Objawy powinny szybko ustąpić.
Wdychanie: Podgrzany produkt wytwarza opary, które mogą powodować podrażnienie jamy ustnej, gardła i górnych odcinków układu oddechowego.
Przewlekłe: Długotrwały kontakt może powodować u osób szczególnie wrażliwych podrażnienia skóry.

12. Informacje ekologiczne:

Brak danych dotyczących tego preparatu.
Chlorowodorek hydroksyloaminy działa bardzo toksycznie na środowisko wodne. Jeżeli duża ilość preparatu uwolni się do ścieków, szlaków wodnych lub kanalizacji, to należy natychmiast powiadomić Biuro Ochrony Środowiska.

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.

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 żelaza/UIBC jest przeznaczony do badań diagnostycznych in vitro, wyłącznie do wykorzystania przez personel fachowy w laboratoriach analitycznych.
OPAKOWANIE ŻBIORCZE:
Chlorowodorek hydroksyloaminy 1-5%
Xi drażniący
 Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą.
 Unikać zanieczyszczenia skóry
 Nosić odpowiednie rękawice ochronne
 Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki

ODCZYNNIK ŻELAZO BUFOR :**Chlorowodorek hydroksyloaminy 1-2%****Xi drażniący**

Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą.

Unikać zanieczyszczenia skóry

Nosić odpowiednie rękawice ochronne

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

ODCZYNNIKI UIBC ODCZYNNIK WYSYCAJĄCY oraz STANDARD:**Chlorowodorek hydroksyloaminy 5%****Xi drażniący**

Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą.

Unikać zanieczyszczenia skóry

Nosić odpowiednie rękawice ochronne

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 Żelazo jest przeznaczony tylko do profesjonalnego użytku w laboratoriach diagnostycznych, przez wykwalifikowany personel.

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