

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Surowica przeciw ludzkim γ -globulinom IVD

(Sporządzono zgodnie z Rozporządzeniem WE nr 1907/2006 (REACH) z dnia 18 grudnia 2006 r. z późn. zm.)

Data sporządzenia karty 2023/11/07 (Wersja 4.0)

SEKCJA 1. Identyfikacja substancji / mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa wyrobu: **Surowica przeciw ludzkim γ -globulinom**

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny lub zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane: odczynnik do diagnostyki in vitro

Zastosowanie odradzane: inne niż wymieniono powyżej

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma: **Ośrodek Diagnostyczno-Badawczy
Chorób Przenoszonych Drogą Płciową**
PL-15-879 Białystok
ul. Stołeczna 2B

Nr telefonu: +48 85 742 63 61

Nr faksu: +48 85 742 36 30

e-mail osoby odpowiedzialnej: m.sokolowska@std.bialystok.pl

za kartę charakterystyki

Telefony alarmowe:

Ogólnopolski telefon alarmowy: 112, 998 (straż pożarna), 999 (pogotowie medyczne)

SEKCJA 2. Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Nie jest substancją lub mieszaniną niebezpieczną zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008.

2.2. Elementy oznakowania

Produkt, wg dyrektyw unijnych i obecnych przepisów krajowych, nie podlega obowiązkowi oznakowania.

2.3. Inne zagrożenia

Substancja/mieszanina nie kwalifikuje się do zaklasyfikowania jako PBT lub vPvB.

SEKCJA 3. Skład / informacja o składnikach

3.1. Substancje

Synonimy: Surowica przeciw ludzkim γ -globulinom (królicza) znakowana izotiocyjanianem fluoresceiny.

Składniki mieszaniny wraz z ich klasyfikacją:

Składnik substancji	Nr CAS	Nr WE	REACH Nr rejestracyjny	Stężenie %	Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)
Gliceryna destylowana	56-81-5	200-289-5	Nie dotyczy	50	Substancja nie jest sklasyfikowana jako niebezpieczna
Surowica przeciw ludzkim γ -globulinom (królicza)	brak	brak	Nie dotyczy	49,965	Substancja nie jest sklasyfikowana jako niebezpieczna
Izotiocyjanian fluoresceiny*	3326-32-7	222-042-0	Nie dotyczy	0,025	H317 H334
Tiomersalat*	54-64-8	200-210-4	Nie dotyczy	0,01	H300, Acute Tox. 2 H310, Acute Tox. 1 H330, Acute Tox. 2 H373, STOT RE 2 H400, Aquatic Acute 1 H410, Aquatic Chronic 1

*Tiomersalat w stężeniu 0,01% użyty jako dodatek stabilizujący i Izotiocyjanian fluoresceiny w stężeniu 0,025 % według ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz.U. 2022 poz. 1816 z późn. zm.) nie klasyfikuje mieszaniny jako niebezpiecznej dla zdrowia człowieka lub środowiska. Pełny tekst zwrotów przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Surowica przeciw ludzkim γ -globulinom IVD

(Sporządzono zgodnie z Rozporządzeniem WE nr 1907/2006 (REACH) z dnia 18 grudnia 2006 r. z późn. zm.)

Data sporządzenia karty 2023/11/07 (Wersja 4.0)

SEKCJA 4. Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Wdychanie: Wynieść poszkodowanego na świeże powietrze.

Kontakt ze skórą: Zanieczyszczoną skórę przemyć dużą ilością wody z mydłem lub skorzystać z prysznica.

Kontakt z oczami: Płukać dużą ilością wody przynajmniej przez 15 minut.

Połknięcie: Wypłukać usta wodą.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Potencjalne ostre działanie na zdrowie:

Wdychanie: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Kontakt ze skórą: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Kontakt z okiem: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Spożycie: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Objawy wynikające z nadmiernej ekspozycji:

Wdychanie: Brak konkretnych danych.

Kontakt ze skórą: Brak konkretnych danych.

Kontakt z okiem: Brak konkretnych danych.

Spożycie: Brak konkretnych danych.

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

W przypadku pogorszenia się samopoczucia skontaktować się z lekarzem.

SEKCJA 5. Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze:

Dopuszczalne są wszystkie środki gaśnicze. Stosować środki gaśnicze właściwe dla warunków lokalnych i otaczającego środowiska.

5.1.1. Odpowiednie środki gaśnicze: w zależności od materiałów znajdujących się w najbliższym sąsiedztwie.

5.1.2. Niewłaściwe środki gaśnicze: nie stosować wody w zwartym strumieniu.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia ze strony substancji lub mieszaniny: Brak specyficznego zagrożenia pożarowego lub wybuchowego.

Niebezpieczne produkty rozkładu termicznego: Nieznane.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Specjalne działania ochronne dla strażaków: Brak.

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 personelu nie ratowniczego: oczyścić skażony teren. Nie dopuścić do dostania się do wód, ścieków i gleby. Unikać wdychania dymów / par / aerozoli.

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy: stosować środki ochrony indywidualnej.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak szczególnych wymagań co do ochrony środowiska.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Środki ostrożności w razie rozlania: Zebrać mechanicznie do oznakowanego, zamykanego pojemnika i przekazać uprawnionemu odbiorcy odpadów medycznych do dalszej utylizacji.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Informacje dotyczące odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej podano w Sekcji 8. Informacje dotyczące obróbki odpadów podano w Sekcji 13.

SEKCJA 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ochronne: Nosić właściwe wyposażenie ochrony osobistej (patrz Sekcja 8).

Wskazówki dotyczące ogólnej higieny pracy: Nie należy spożywać pokarmów i napojów oraz palić tytoniu w obszarze, w którym materiał jest przechowywany i używany. Przed przerwą i po zakończeniu pracy umyć ręce. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Surowica przeciw ludzkim γ -globulinom

IVD

(Sporządzono zgodnie z Rozporządzeniem WE nr 1907/2006 (REACH) z dnia 18 grudnia 2006 r. z późn. zm.)

Data sporządzenia karty 2023/11/07 (Wersja 4.0)

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, szczelnie zamknięte, w temperaturze 2 - 8°C. Pojemnik powinien pozostać zamknięty i szczelny aż do czasu użycia. Pojemniki, które zostały otwarte muszą być ponownie uszczelnione i przechowywane w położeniu pionowym aby nie dopuścić do wycieku substancji. Nie przechowywać w nieoznakowanych pojemnikach. Używać odpowiednich pojemników zapobiegających skażeniu środowiska.

Nie przechowywać razem z: Brak ograniczeń.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Zalecenia: Niedostępne.

Rozwiązania specyficzne dla sektora przemysłowego: Niedostępne

SEKCJA 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Elementy urządzeń kontrolnych w miejscu pracy: Nie zawiera substancji mających wartości stężeń dopuszczalnych w środowisku pracy.

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1 Stosowne techniczne środki kontroli

Nie wymagane.

8.2.2. Środki ochrony indywidualnej:

Ochrona oczu lub twarzy: Okulary ochronne.

Ochrona dróg oddechowych: Przy prawidłowym postępowaniu i obchodzeniu się z produktem środki ochrony dróg oddechowych nie są potrzebne.

Ochrona dłoni: Rękawice ochronne. Rękawice powinny zostać poddane przeglądowi przed użyciem.

Stosować właściwą technikę usuwania rękawic (bez dotykania zewnętrznej powierzchni rękawicy) aby uniknąć kontaktu skóry z produktem. Usuwanie zanieczyszczonych rękawic po użyciu zgodnie z odpowiednimi przepisami i dobrą praktyką laboratoryjną. Zdezynfekować, umyć i wysuszyć ręce.

Ochrona ciała: standardowe fartuchy ochronne obowiązujące w miejscu pracy w laboratorium.

8.2.3. Kontrola narażenia środowiska:

Nie wprowadzać do kanalizacji.

SEKCJA 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd Postać: Ciecz

Barwa: Żółta

Zapach: Bez zapachu

Brak dostępnych danych w następujących zakresach: Próg zapachu; pH ; Temperatura topnienia/krzepnięcia; Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia; Temperatura zapłonu; Szybkość parowania; Palność (ciała stałego, gazu); Dolna/górna granica palności lub wybuchowości; Prężność par; Gęstość par; Gęstość względna; Rozpuszczalność w wodzie; Współczynnik podziału: n-oktanol/woda; Temperatura samozapłonu; Temperatura rozkładu; Lepkość; Właściwości wybuchowe; Właściwości utleniające.

9.2. Inne informacje

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 10. Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Brak dostępnych danych

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny przy zachowaniu zalecanych warunków przechowywania.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dostępnych danych

10.4. Warunki, których należy unikać

Temperatura powyżej 8°C

10.5. Materiały niezgodne

Brak dostępnych danych

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak dostępnych danych

Inne produkty rozkładu - Brak dostępnych danych

W przypadku pożaru: patrz Sekcja 5.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Surowica przeciw ludzkim γ -globulinom

IVD

(Sporządzono zgodnie z Rozporządzeniem WE nr 1907/2006 (REACH) z dnia 18 grudnia 2006 r. z późn. zm.)

Data sporządzenia karty 2023/11/07 (Wersja 4.0)

SEKCJA 11. Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008:

Działanie drażniące i żrące: Pierwszorzędowe działanie drażniące na skórę: nie dotyczy

Podrażnienie oczu: nie dotyczy

Podrażnienie dróg oddechowych: nie dotyczy

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę W przypadku kontaktu ze skórą: Nie wywołuje uczuleń Po wdychaniu: Nie wywołuje uczuleń

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe nie dotyczy

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane nie dotyczy

Działania CMR (działanie wywołujące nowotwory, zmieniające cechy dziedziczne i zagrażające rozrodczości) rakotwórczość Brak oznak rakotwórczości u ludzi.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze Nie istnieją żadne wskazówki na mutagenność komórek zarodkowych u człowieka.

Szkodliwe działanie na rozrodczość Nie istnieją żadne wskazówki toksyczności reprodukcyjnej u człowieka.

Zagrożenie spowodowane aspiracją nie dotyczy.

Inne szkodliwe skutki działania brak danych .

Odniesienia do innych sekcji brak danych.

11.2 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego Substancja nie ma właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do ludzi.

SEKCJA 12. Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Brak dostępnych danych

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych danych

12.4. Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Substancja/mieszanina nie kwalifikuje się do zaklasyfikowania jako PBT lub vPvB.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dostępnych danych.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych danych

SEKCJA 13. Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

13.1.1. Informacje dotyczące usuwania produktu

Odpady są traktowane jako odpady medyczne. Utylizacja niniejszego produktu powinna w każdym przypadku być zgodna z wymogami ochrony środowiska i legislacji związanej z utylizacją odpadów medycznych a także z wymogami władz lokalnych.

13.1.2. Informacje dotyczące składowania opakowań

Puste pojemniki mogą zachowywać resztki produktu. Z pustymi pojemnikami należy postępować jak z odpadami medycznymi.

13.1.3. Określa się właściwości fizyczne lub chemiczne, które mogą mieć wpływ na sposoby przetwarzania odpadów

Nie określa się.

13.1.4. Odprowadzanie odpadów do ścieków

Nie usuwać do kanalizacji.

13.1.5. Specjalne środki ostrożności w odniesieniu do wszelkich zalecanych sposobów unieszkodliwiania odpadów

Odpady traktować jako odpady medyczne.

SEKCJA 14. Informacje dotyczące transportu

14.1	Numer UN (Numer ONZ)	ADR/RID	ADN/ADNR	IMDG	IATA
				-	

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Surowica przeciw ludzkim γ -globulinom

IVD

(Sporządzono zgodnie z Rozporządzeniem WE nr 1907/2006 (REACH) z dnia 18 grudnia 2006 r. z późn. zm.)

Data sporządzenia karty 2023/11/07 (Wersja 4.0)

14.2	Prawidłowa nazwa przewozowa UN				
14.3	Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	-	-	-	-
14.4	Grupa pakowania	-	-	-	-
14.5	Zagrożenia dla środowiska	nie	no	no	no
14.6	Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Niedostępne	Niedostępne	Niedostępne	Niedostępne
14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO:					
Nie dotyczy					
<u>SEKCJA 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych</u>					
15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny					
<p>- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE z późniejszymi zmianami.</p> <p>- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 roku 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 z późniejszymi zmianami.</p> <p>- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2016 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (tj. Dz. U. 2016, poz. 1488)</p> <p>- Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 roku, w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy z późniejszymi zmianami.</p> <p>- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 260/2014 z dnia 24 stycznia 2014 roku zmieniające , w celu dostosowania do postępu technicznego, rozporządzenie (WE) nr 440/2008 ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH). (L 81/1)</p> <p>- Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych z późniejszymi zmianami.</p> <p>- Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi z późniejszymi zmianami.</p> <p>- Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach z późniejszymi zmianami.</p> <p>- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 roku o substancjach chemicznych i ich mieszaninach z późniejszymi zmianami.</p> <p>- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy z późniejszymi zmianami.</p> <p>- Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 r. Prawo ochrony środowiska z późniejszymi zmianami.</p>					
15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego					
Dla produktu nie jest wymagana.					
<u>SEKCJA 16. Inne informacje</u>					
Skróty i akronimy z sekcji 3:					
Acute Tox. 2: Toksyczność ostra – Kategoria 2:					
H300 Połknięcie grozi śmiercią;					
H330 Wdychanie grozi śmiercią.					
Acute Tox. 1: Toksyczność ostra – Kategoria 1:					
H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą.					
STOT RE 2 H373: Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie) – Kategoria 2.					
Aquatic Acute 1: H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne – Kategoria 1.					
Aquatic Chronic 1: H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki – Kategoria 1.					
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.					
H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.					
Wyjaśnienie innych skrótów:					
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail); ADR: Accord européen					

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Surowica przeciw ludzkim γ -globulinom IVD

(Sporządzono zgodnie z Rozporządzeniem WE nr 1907/2006 (REACH) z dnia 18 grudnia 2006 r. z późn. zm.)

Data sporządzenia karty 2023/11/07 (Wersja 4.0)

sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road); IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods; IATA: International Air Transport Association; CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society); PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic; vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative.

Procedury wykorzystane w celu dokonania klasyfikacji mieszaniny:

Klasyfikacji dokonano na podstawie danych o zawartości składników niebezpiecznych metodą obliczeniową w oparciu o wytyczne rozporządzenia 1272/2008/WE (CLP) wraz z późn. zm.

Kartę charakterystyki sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE (REACH) nr 1907/2006.

Powyższe informacje powstały w oparciu o aktualnie dostępne dane charakteryzujące produkt oraz doświadczenie i wiedzę posiadaną w tym zakresie przez producenta. Nie stanowią one opisu jakościowego produktu ani przyrzeczenie określonych właściwości. Należy je traktować jako pomoc dla bezpiecznego postępowania w transporcie, składowaniu i stosowaniu produktu. Nie zwalnia to użytkownika od odpowiedzialności za niewłaściwe wykorzystanie powyższych informacji oraz z przestrzegania wszystkich norm prawnych obowiązujących w tej dziedzinie.

Data sporządzenia karty: 2023-11-07

Wersja: 4.0

Karta charakterystyki jest dostępna na stronie internetowej: www.std.bialystok.pl