

KARTA CHARAKTERYSTYKI
Antygen krętkowy (Treponema pallidum) IVD

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

Data aktualizacji karty 2017/09/05 (Wersja 3)

Data sporządzenia karty 2003/05/21

SEKCJA 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa*

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa wyrobu: **Antygen krętkowy (Treponema pallidum)**

Nr REACH: nie wymaga rejestracji

Nr CAS: brak

Nr indeksowy: brak

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny lub zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane: Do diagnostyki in vitro

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma: **Ośrodek Diagnostyczno-Badawczy
Chorób Przenoszonych Drogą Płciową**
PL-15-879 Białystok
ul. Św. Rocha 3

Nr telefonu: +48 85 742 63 61

Nr faksu: +48 85 742 36 30

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

Telefony alarmowe:

Ogólnopolski telefon alarmowy: 112

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

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

2.3. Inne zagrożenia

Substancja/mieszanina nie kwalifikuje się do zaklasyfikowania jako PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII Rozporządzenia (WE) Nr 1907/2006.

SEKCJA 3. Skład / informacja o składnikach*

3.1. Substancje

Synonimy: Martwe krętki blade – Treponema pallidum.

Składniki mieszaniny wraz z ich klasyfikacją:

Składnik substancji	Zawartość %	Nr CAS	Nr indeksowy	Nr WE	Klasyfikacja*
Sól fizjologiczna NaCl 0,9 %	84,99	7647-14-5	brak	231-598-3	nie klasyfikowany
Martwe krętki blade (Treponema pallidum)	15	brak	brak	brak	nie klasyfikowany
Tiomersalat	0,01	54-64-8	080-004-00-7	200-210-4	Acute Tox. 2; Acute Tox. 1; STOT RE 2; Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1; H300, H330, H310, H373, H400, H410 Stężenia graniczne: >= 0,1 %: STOT RE 2, H373; Współczynnik M - Aquatic Acute: 10

Tiomersalat w stężeniu 0,01% użyty jako dodatek stabilizujący według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (t.j. Dz.U.2015.208 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.

SEKCJA 4. Środki pierwszej pomocy

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Antygen krętkowy (*Treponema pallidum*) IVD

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

Data aktualizacji karty 2017/09/05 (Wersja 3)

Data sporządzenia karty 2003/05/21

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.

5.2. 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

Środki ochrony osobistej: patrz Sekcja 8.

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

Usuwanie odpadów - patrz Sekcja 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. Pracownicy powinni zdezynfekować i umyć ręce przed jedzeniem, piciem. Przed wejściem do jadalni zdjąć zanieczyszczoną odzież oraz sprzęt ochronny.

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

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Antygen krętkowy (*Treponema pallidum*) IVD

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

Data aktualizacji karty 2017/09/05 (Wersja 3)

Data sporządzenia karty 2003/05/21

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

Stosowne techniczne środki kontroli:

Nie wymagane.

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.

Kontrola narażenia środowiska: Brak szczegółowych wymagań co do ochrony środowiska.

SEKCJA 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd Postać: Ciecz

Barwa: Bezbarwna

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.

SEKCJA 11. Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Brak dostępnych danych dotyczących skutków toksykologicznych.

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Antygen krętkowy (*Treponema pallidum*) IVD

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

Data aktualizacji karty 2017/09/05 (Wersja 3)

Data sporządzenia karty 2003/05/21

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 zgodnie z załącznikiem XIII Rozporządzenia (WE) Nr 1907/2006.

12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych danych

SEKCJA 13. Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

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

SEKCJA 14. Informacje dotyczące transportu*

14.1. Numer UN (numer ONZ)

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR/RID: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny

IMDG: Not dangerous goods

IATA: Not dangerous goods

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4. Grupa pakowania

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5. Zagrożenia dla środowiska

ADR/RID: nie IMDG: no IATA: no

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Brak dostępnych danych

SEKCJA 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych*

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

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);
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).

Inne przepisy

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. 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 późn. zm.);
Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz.U. z 2015 r. poz. 1203 z późn. zm.);

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. z 2015 r. poz. 208 z późn. zm.);

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 2 marca 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. z 2015 r. poz. 450 z późn. zm.);

Obwieszczenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 7 czerwca 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. z 2017 r. poz. 1348 z późn. zm.);

Obwieszczenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 sierpnia 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. z 2003 r. Nr 169, poz. 1650 z późn. zm.);

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 9 września 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Antygen krętkowy (*Treponema pallidum*) IVD

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

Data aktualizacji karty 2017/09/05 (Wersja 3)

Data sporządzenia karty 2003/05/21

rozporządzenia w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U z 2016 r. poz. 1488 z późn. zm);
Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 7 listopada 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o odpadach (Dz.U.2016.1987);
Oświadczenie rządowe z dnia 24 września 2002 r. - Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR) (Dz.U. Nr 194, poz. 1629 i Dz.U. z 2003 r. Nr 207, poz. 2013 i 2014);
Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 21 grudnia 2005 w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U. z 2005 r. nr 259. poz. 2173 z późn. zm.);
Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. z 2014 r. poz. 1923 z późn. zm);
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. z 2011 r. nr 33. poz. 166 z późn. zm);
Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 19 października 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2016 r. poz.1863 z późn. zm).

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla produktu nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

SEKCJA 16. Inne informacje*

* wskazanie danych zmienionych w poprzedniej wersji

Skróty i akronimy:

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.

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 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.

Preparat został poddany klasyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (t.j. Dz.U.2015.208 z późn. zm.). Kartę charakterystyki sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE (REACH) nr 1907/2006.

Wszystkie dane opierają się na aktualnym stanie wiedzy producenta. Należy je traktować wyłącznie jako zalecane środki ostrożności podczas pracy z produktem. Odbiorcy produktu muszą brać pod uwagę istniejące przepisy prawne i inne uregulowania.

Data aktualizacji: 2017-09-05

Data poprzedniego wydania: 2013-04-10

Wersja: 3

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI
Ultrasonat krętków Reitera
(Treponema phagedenis biotyp Reiter) IVD

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

Data aktualizacji karty 2017/09/05 (Wersja 3)

Data sporządzenia karty 2003/05/21

SEKCJA 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa*

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa wyrobu: **Ultrasonat krętków Reitera**

Nr REACH: nie wymaga rejestracji

Nr CAS: brak

Nr indeksowy: brak

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny lub zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane: Do diagnostyki in vitro

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma: **Ośrodek Diagnostyczno-Badawczy**
Chorób Przenoszonych Drogą Płciową
PL-15-879 Białystok
ul. Św. Rocha 3

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

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

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

2.3. Inne zagrożenia

Substancja/mieszanina nie kwalifikuje się do zaklasyfikowania jako PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII Rozporządzenia (WE) Nr 1907/2006.

SEKCJA 3. Skład / informacja o składnikach*

3.1. Substancje

Synonimy: Treponema phagedenis biotyp Reiter, Niepatogenne krętki hodowlane Reitera,

Składniki mieszaniny wraz z ich klasyfikacją:

Składnik substancji	Zawartość %	Nr CAS	Nr indeksowy	Nr WE	Klasyfikacja
Sól fizjologiczna NaCl 0,9 %	84,99	7647-14-5	brak	231-598-3	nie klasyfikowany
Niepatogenne krętki hodowlane – Treponema phagedenis biotyp Reiter	15	brak	brak	brak	nie klasyfikowany
Tiomersalat	0,01	54-64-8	080-004-00-7	200-210-4	Acute Tox. 2; Acute Tox. 1; STOT RE 2; Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1; H300, H330, H310, H373, H400, H410 Stężenia graniczne: >= 0,1 %: STOT RE 2, H373; Współczynnik M - Aquatic Acute: 10

Tiomersalat w stężeniu 0,01% użyty jako dodatek stabilizujący według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (t.j. Dz.U.2015.208 z późn. zm.) nie klasyfikuje mieszaniny jako niebezpiecznej dla zdrowia człowieka lub środowiska.

KARTA CHARAKTERYSTYKI
Ultrasonat krętków Reitera
(Treponema phagedenis biotyp Reiter) IVD

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

Data aktualizacji karty 2017/09/05 (Wersja 3)

Data sporządzenia karty 2003/05/21

Pełny tekst zwrotów przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

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.

5.2. 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

Środki ochrony osobistej: patrz Sekcja 8.

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

Usuwanie odpadów - patrz Sekcja 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. Pracownicy powinni zdezynfekować i umyć ręce przed jedzeniem, piciem. Przed wejściem do jadalni zdjąć zanieczyszczoną odzież oraz sprzęt ochronny.

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

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI
Ultrasonat krętków Reitera
(Treponema phagedenis biotyp Reiter) IVD

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

Data aktualizacji karty 2017/09/05 (Wersja 3)

Data sporządzenia karty 2003/05/21

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 Stosowne techniczne środki kontroli: Nie wymagane. 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. Kontrola narażenia środowiska: Brak szczegółowych wymagań co do ochrony środowiska.
SEKCJA 9. Właściwości fizyczne i chemiczne 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych Wygląd Postać: Ciecz Barwa: Bezbarwna 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.
SEKCJA 11. Informacje toksykologiczne 11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych Brak dostępnych danych dotyczących skutków toksykologicznych.
SEKCJA 12. Informacje ekologiczne* 12.1. Toksyczność

KARTA CHARAKTERYSTYKI
Ultrasonat krętków Reitera
(Treponema phagedenis biotyp Reiter) IVD

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

Data aktualizacji karty 2017/09/05 (Wersja 3)

Data sporządzenia karty 2003/05/21

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 zgodnie z załącznikiem XIII Rozporządzenia (WE) Nr 1907/2006.

12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych danych

SEKCJA 13. Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

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

SEKCJA 14. Informacje dotyczące transportu*

14.1. Numer UN (numer ONZ)

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR/RID: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny

IMDG: Not dangerous goods

IATA: Not dangerous goods

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4. Grupa pakowania

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5. Zagrożenia dla środowiska

ADR/RID: nie IMDG: no IATA: no

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Brak dostępnych danych

SEKCJA 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych*

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

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);
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).

Inne przepisy

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. 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 późn. zm.);
Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz.U. z 2015 r. poz. 1203 z późn. zm.);

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. z 2015 r. poz. 208 z późn. zm.);

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 2 marca 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. z 2015 r. poz. 450 z późn. zm.);

Obwieszczenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 7 czerwca 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników

KARTA CHARAKTERYSTYKI
Ultrasonat krętków Reitera
(Treponema phagedenis biotyp Reiter) IVD

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

Data aktualizacji karty 2017/09/05 (Wersja 3)

Data sporządzenia karty 2003/05/21

szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. z 2017 r. poz. 1348 z późn. zm);
Obwieszczenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 sierpnia 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. z 2003 r. Nr 169, poz. 1650 z późn. zm);
Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 9 września 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U z 2016 r. poz. 1488 z późn. zm);
Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 7 listopada 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o odpadach (Dz.U.2016.1987);
Oświadczenie rządowe z dnia 24 września 2002 r. - Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR) (Dz.U. Nr 194, poz. 1629 i Dz.U. z 2003 r. Nr 207, poz. 2013 i 2014);
Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 21 grudnia 2005 w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U. z 2005 r. nr 259. poz. 2173 z późn. zm.);
Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. z 2014 r. poz. 1923 z późn. zm);
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. z 2011 r. nr 33. poz. 166 z późn. zm);
Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 19 października 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2016 r. poz.1863 z późn. zm).

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla produktu nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

SEKCJA 16. Inne informacje*

* wskazanie danych zmienionych w poprzedniej wersji

Skróty i akronimy:

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.

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 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.

Preparat został poddany klasyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (t.j. Dz.U.2015.208 z późn. zm.). Kartę charakterystyki sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE (REACH) nr 1907/2006.

Wszystkie dane opierają się na aktualnym stanie wiedzy producenta. Należy je traktować wyłącznie jako zalecane środki ostrożności podczas pracy z produktem. Odbiorcy produktu muszą brać pod uwagę istniejące przepisy prawne i inne uregulowania.

Data aktualizacji: 2017-09-05

Data poprzedniego wydania: 2013-04-10

Wersja: 3

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI
Surowica przeciw ludzkim γ -globulinom

IVD

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

Data aktualizacji karty 2017/09/05 (Wersja 3)

Data sporządzenia karty 2003/05/21

SEKCJA 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa*

1.1. Identyfikator produktu

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

Nr REACH: nie wymaga rejestracji

Nr CAS: brak

Nr indeksowy: brak

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny lub zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane: Do diagnostyki in vitro

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma: **Ośrodek Diagnostyczno-Badawczy
Chorób Przenoszonych Drogą Płciową**
PL-15-879 Białystok
ul. Św. Rocha 3

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

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

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

2.3. Inne zagrożenia

Substancja/mieszanina nie kwalifikuje się do zaklasyfikowania jako PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII Rozporządzenia (WE) Nr 1907/2006.

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	Zawartość %	Nr CAS	Nr indeksowy	Nr WE	Klasyfikacja
Gliceryna destylowana	50	56-81-5	brak	200-289-5	nie klasyfikowany
Surowica przeciw ludzkim γ -globulinom (królicza)	49,965	brak	brak	brak	nie klasyfikowany
Izotiocyjanian fluoresceiny	0,025	3326-32-7	brak	222-042-0	nie klasyfikowany
Tiomersalat	0,01	54-64-8	080-004-00-7	200-210-4	Acute Tox. 2; Acute Tox. 1; STOT RE 2; Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1; H300, H330, H310, H373, H400, H410 Stężenia graniczne: $\geq 0,1$ %: STOT RE 2, H373; Współczynnik M - Aquatic Acute: 10

Tiomersalat w stężeniu 0,01% użyty jako dodatek stabilizujący według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (t.j. Dz.U.2015.208 z późn. zm.) nie klasyfikuje mieszaniny jako niebezpiecznej dla zdrowia człowieka lub

KARTA CHARAKTERYSTYKI
Surowica przeciw ludzkim γ -globulinom

IVD

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

Data aktualizacji karty 2017/09/05 (Wersja 3)

Data sporządzenia karty 2003/05/21

środowiska.

Pełny tekst zwrotów przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

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.

5.2. 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

Środki ochrony osobistej: patrz Sekcja 8.

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

Usuwanie odpadów - patrz Sekcja 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. Pracownicy powinni zdezynfekować i umyć ręce przed jedzeniem, piciem. Przed wejściem do jadalni zdjąć zanieczyszczoną odzież oraz sprzęt ochronny.

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

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI
Surowica przeciw ludzkim γ -globulinom

IVD

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

Data aktualizacji karty 2017/09/05 (Wersja 3)

Data sporządzenia karty 2003/05/21

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

Stosowne techniczne środki kontroli:

Nie wymagane.

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.

Kontrola narażenia środowiska: Brak szczegółowych wymagań co do ochrony środowiska.

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.

SEKCJA 11. Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Brak dostępnych danych dotyczących skutków toksykologicznych.

SEKCJA 12. Informacje ekologiczne*

12.1. Toksyczność

Brak dostępnych danych

KARTA CHARAKTERYSTYKI
Surowica przeciw ludzkim γ -globulinom

IVD

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

Data aktualizacji karty 2017/09/05 (Wersja 3)

Data sporządzenia karty 2003/05/21

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 zgodnie z załącznikiem XIII Rozporządzenia (WE) Nr 1907/2006.

12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych danych

SEKCJA 13. Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

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

SEKCJA 14. Informacje dotyczące transportu*

14.1. Numer UN (numer ONZ)

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR/RID: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny

IMDG: Not dangerous goods

IATA: Not dangerous goods

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4. Grupa pakowania

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5. Zagrożenia dla środowiska

ADR/RID: nie IMDG: no IATA: no

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Brak dostępnych danych

SEKCJA 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych*

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

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);
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).

Inne przepisy

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (z późn. zm.);
Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz.U. z 2015 r. poz. 1203 z późn. zm.);

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. z 2015 r. poz. 208 z późn. zm.);

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 2 marca 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. z 2015 r. poz. 450 z późn. zm.);

Obwieszczenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 7 czerwca 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. z 2017 r. poz. 1348 z późn. zm.);

Obwieszczenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 sierpnia 2003 r. w sprawie

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Surowica przeciw ludzkim γ -globulinom

IVD

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

Data aktualizacji karty 2017/09/05 (Wersja 3)

Data sporządzenia karty 2003/05/21

ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. z 2003 r. Nr 169, poz. 1650 z późn. zm);
Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 9 września 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U z 2016 r. poz. 1488 z późn. zm);
Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 7 listopada 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o odpadach (Dz.U.2016.1987);
Oświadczenie rządowe z dnia 24 września 2002 r. - Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR) (Dz.U. Nr 194, poz. 1629 i Dz.U. z 2003 r. Nr 207, poz. 2013 i 2014);
Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 21 grudnia 2005 w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U. z 2005 r. nr 259. poz. 2173 z późn. zm.);
Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. z 2014 r. poz. 1923 z późn. zm);
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. z 2011 r. nr 33. poz. 166 z późn. zm);
Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 19 października 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2016 r. poz.1863 z późn. zm).

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla produktu nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

SEKCJA 16. Inne informacje*

* wskazanie danych zmienionych w poprzedniej wersji

Skróty i akronimy:

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.

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 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.

Preparat został poddany klasyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (t.j. Dz.U.2015.208 z późn. zm.). Kartę charakterystyki sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE (REACH) nr 1907/2006.

Wszystkie dane opierają się na aktualnym stanie wiedzy producenta. Należy je traktować wyłącznie jako zalecane środki ostrożności podczas pracy z produktem. Odbiorcy produktu muszą brać pod uwagę istniejące przepisy prawne i inne uregulowania.

Data aktualizacji: 2017-09-05

Data poprzedniego wydania: 2013-04-10

Wersja: 3

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