

Karta Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej



Informacje o produktach

Oznaczany składnik: Cystatyna C

Składniki uwzględnione w Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej

Nazwa	Kody produktu
Gentian Cystatin C Calibrator (Kalibrator cystatyny C firmy Gentian)	1012, 8012
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (Zestaw kalibratorów cystatyny C firmy Gentian)	1051, 8051, A52763

Zastosowana norma

EC 1272/2008 (CLP/GHS)

Informacje o transporcie

Transport tego produktu nie podlega regulacjom w ramach ICAO, IMDG, US DOT, europejskiej ADR lub kanadyjskiej TDG.

Zmiany w wersji zmienionej

Aktualizacja do GHS

Karta Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej

Punkt 1: Identyfikacja substancji/mieszanki oraz firmy

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu: Kalibrator cystatyny C firmy Gentian, Zestaw kalibratorów cystatyny C firmy Gentian

Numer podzespołu:

Nazwa	Kody produktu
Gentian Cystatin C Calibrator (Kalibrator cystatyny C firmy Gentian)	1012, 8012
Gentian Cystatin C Control Kit (Zestaw kontroli cystatyny C firmy Gentian)	1051, 8051, A52763

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki i zastosowania niezalecane

Produkt do badań diagnostycznych *In Vitro*.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Wytwórca: Gentian AS

Bjørnåsveien 5

N-1596 MOSS

NORWEGIA

Telefon: + 47 99 33 99 05

Faks: + 47 69 24 09 62

Adres e-mail: email@gentian.no

1.4 Numer telefonu alarmowego

Giftinformasjonssentralen + 47 22 59 13 00

Punkt 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki

Opis produktu: Odczynnik do badań diagnostycznych *In vitro*, biały; płynny; łagodny

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą WE nr 1272/2008 (CLP/GHS): Nie sklasyfikowany jako niebezpieczny zgodnie z WE 1272/2008 (CLP/GHS)

Klasyfikacja zgodnie z US-OSHA (HCS 29 CFR 1910.1200) i UN GHS: Produkt drażniący dla skóry kategorii 3

2.2 Elementy oznakowania zgodnie z WE 1272/2008 (CLP/GHS) US-OSHA i UN GHS

Składniki niebezpieczne: 4-hydroksybenzoesan metylu

Karta Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej

	Azydek sodu
	Etanol
Piktogram:	Brak
Słowo ostrzegawcze:	Brak
Identyfikacja zagrożeń:	H316 Powoduje łagodne podrażnienie skóry EUH208 Może wywoływać reakcje uczuleniowe.

Zwroty wskazujące środki

ostrożności: P332+P313 W razie podrażnienia skóry zasięgnąć porady lekarza

2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny PBT i vPvB

PBT: Nie dotyczy.

vPvB: Nie dotyczy.

Stężenie NaN_3 w produkcie jest uważane za nie stanowiące zagrożenia. Jednak nagromadzenie NaN_3 w rurkach ołowianych i miedzianych może jednak prowadzić do powstawania wybuchowych azydków metali.

Ten produkt zawiera materiały pochodzenia zwierzęcego. Podczas postępowania z produktem przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa.

Patrz punkt 11: Informacje toksykologiczne, w którym podano bardziej szczegółowe informacje dotyczące zdrowia.

Karta Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej

Punkt 3: Skład i informacje o składnikach

3.2 Mieszaniny

Niebezpieczne składniki	Nr CAS	% wagowo w gotowym produkcie	Klasyfikacja zagrożeń stanowiących przez czyste składniki UE 1272/2008 CLP/GHS
Azydek sodu	26628-22-8	<0,1%	Toksyczność ostra Doustna 2 Toksyczność ostra dla organizmów wodnych 1 Toksyczność długotrwała dla organizmów wodnych 1 H300; H400; H410
4-hydroksybenzoesan metylu	99-76-3	<0,0001%	Długotrwała toksyczność dla organizmów wodnych 3, H412
Etanol	64-17-5	<0,1%	Palny Płynny 2; H225

Punkt 4 Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Wdychanie: W przypadku wdychania przenieść narażoną osobę na świeże powietrze. Jeżeli osoba nie oddycha, należy natychmiast rozpocząć sztuczne oddychanie i zapewnić pomoc lekarską.

Kontakt z oczami: Jeśli produkt dostanie się do oczu, przemyć oczy delikatnie pod bieżącą wodą przez 15 minut lub dłużej, upewniając się, że powieki są utrzymywane w stanie otwartym. W przypadku pojawienia się bólu lub podrażnienia, zwrócić się o pomoc lekarską.

Kontakt ze skórą: W przypadku kontaktu ze skórą, natychmiast przepłukać obfitą ilością wody przez przynajmniej 15 minut. Zdjąć skażoną odzież i obuwie. W przypadku pojawienia się bólu lub podrażnienia, zwrócić się o pomoc lekarską.

Połknięcie: W przypadku połknięcia przepłukać jamę ustną wodą. W przypadku podrażnienia lub dyskomfortu, zwrócić się o pomoc do lekarza.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki

Narażenie może powodować podrażnienia skóry i oczu. Ten produkt zawiera substancję uczulającą poniżej stężenia granicznego, które może wywoływać reakcje alergiczne u niektórych osób. Skład produktu podano w punkcie 3, szczegółowe dane dotyczące zdrowia podano w punkcie 11.

Karta Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej

4.3 Wskazanie zapewnienia niezwłocznej pomocy medycznej i specjalnego leczenia.
Nie jest wymagane żadne szczególne leczenie lub pomoc medyczna.

Punkt 5: Postępowanie w przypadku pożaru

Właściwości łatwopalne: Niepalny roztwór wodny. Produkt zawiera palny składnik jednak jego stężenie wynosi < 0,1%, a zatem mieszanina jest uznana za niepalną

5.1 Środki gaśnicze

Brak wymagań specyficznych dla produktu

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Nie określono specjalnego zagrożenia

5.3 Wskazówki dla straży pożarnej

Brak wymagań specyficznych dla produktu

5.4 Dodatkowe informacje

Nie obowiązują żadne istotne dodatkowe informacje

Punkt 6: Środki w przypadku niezamierzonego uwolnienia

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Ochrona osobista: Ten produkt zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego. Podczas czyszczenia przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa.

Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu/ochronę twarzy.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Ograniczyć wyciek w celu zapobieżenia migracji. Nie pozwalać na wyciek nierozcieńczonego produktu do kanalizacji/wód powierzchniowych lub gruntowych. Usuwać zawartość/opakowania zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami

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

Jako środek zapobiegawczy rozcieńczyć wodą i wchłonąć obojętnym suchym materiałem i umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady.

6.4 Odniesienia do innych punktów:

Patrz punkt 8 i 13.

Karta Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej

Punkt 7: Postępowanie z produktem i magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Z tym produktem należy postępować tak jak z materiałami mogącymi przenosić choroby zakaźne. Stosować uniwersalne środki ostrożności podczas używania tego produktu.

7.2 Warunki bezpiecznego przechowywania łącznie z informacjami dotyczącymi wzajemnych niezgodności

Przechowywać produkt w chłodnym miejscu posiadającym dobrą wentylację. Przechowywać w temperaturze 2-8° C. Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Przechowywać w temperaturze od 2 do 8° C, zgodnie z instrukcją na etykiecie produktu. Aby zachować jakość produktu, przechowywać zgodnie z instrukcjami podanymi na etykietach produktu.

Przechowywać z dala od silnych kwasów, silnych zasad, silnych utleniaczy i materiałów niezgodnych.

7.3 Szczególne zastosowania końcowe

Nie są dostępne żadne istotne informacje dodatkowe.

Punkt 8: Kontrola narażenia i środki ochrony osobistej

8.1 Parametry kontrolne

Limity ekspozycji

Niebezpieczne składniki	Nr CAS	US OSHA	Wartości graniczne narażenia na stanowisku pracy zgodnie z dyrektywą UE 2000/39/WE
Azydek sodu	26628-22-8	Nie ustalono	0,1 mg/m ³ TWA; 0,3 mg/m ³ STEL; Możliwość wchłaniania przez skórę

8.2 Kontrola narażenia

Techniczne środki kontroli: Nie są wymagane żadne specjalne środki techniczne. Stosować z prawidłowo działającą ogólną wentylacją. Należy nosić okulary ochronne lub gogle chemiczne w celu zapobieżenia kontaktu z oczami. Patrz U.S. OSHA 29 CFR 1910.133, norma europejska EN166 lub odpowiednie normy państwowe.

Ochrona skóry: W celu zapobieżenia kontaktowi ze skórą należy nosić nieprzepuszczalne rękawice np. z nitylu lub podobne. Patrz U.S. OSHA 29 CFR 1910.138, norma europejska EN374 lub odpowiednie normy państwowe.

Ochrona układu oddechowego: W normalnych warunkach używanie tego produktu nie wymaga stosowania ochrony dróg oddechowych.

Karta Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej

Punkt 9: Własności fizykochemiczne

9.1 Informacje o podstawowych właściwościach fizykochemicznych

Postać:	Płynna
Kolor:	Przejrzysty żółty
Zapach:	Łagodny
Poziom wyczuwania zapachu:	Brak danych
pH:	Nie określona
Temperatura topnienia/zamarzania:	Podobna do wody, w przybliżeniu 0 °C
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatury wrzenia:	Podobna do wody, w przybliżeniu 100 °C
Temperatura zapłonu:	>60 °C
Szybkość parowania:	Brak danych
Palność (w stanie stałym, gaz):	Nie dotyczy
Górna/dolna granica palności lub poziomy zagrożenia wybuchem:	Nie określona
Ciśnienie pary:	Podobne do wody, w przybliżeniu 23 hPa
Gęstość oparów:	Brak dostępnych danych
Gęstość względna:	Brak dostępnych danych
Rozpuszczalność w wodzie:	Nie określona
Współczynnik rozdziálu (n-oktanol/woda):	Nie określona
Temperatura samozapłonu:	Produkt nie ulega samozapłonowi
Temperatura rozkładu:	Nie określona
Lepkość:	Nie określona
Właściwości wybuchowe:	Nie określona
Właściwości utleniające:	Nie określona

9.2. Inne informacje

Nie są dostępne żadne istotne informacje dodatkowe.

Punkt 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Nie są dostępne żadne istotne informacje dodatkowe.

10.2 Stabilność chemiczna

Produkt jest trwały, zgodnie z zalecanymi warunkami przechowywania, podanymi na etykiecie produktu.

10.3 Możliwość reakcji niebezpiecznych

Azydek sodu tworzy związki wybuchowe z metalami ciężkimi. Wielokrotny kontakt w niskim stężeniu azydki z ołowiem i miedzią powszechnie spotykanymi w odpływach kanalizacyjnych może spowodować nagromadzenie związków wrażliwych na wstrząsy.

Karta Charakterystyki Substancji

Niebezpiecznej

10.4 Warunki, których należy unikać

Unikać kontaktu z niezgodnymi materiałami. Należy unikać wystawienia na działanie wysokich temperatur i bezpośredniego światła dziennego.

10.5 Materiały niezgodne

Metale i związki metali. Silne kwasy.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Można oczekiwać od tego typu produktów (roztwór wodny) braku produktów rozkładu stwarzających znaczne zagrożenia.

Punkt 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Dane dotyczące toksyczności dla składników niebezpiecznych

Składnik	Nr CAS	Informacje dotyczą czystego składnika
Azydek sodu	26628-22-8	Toksyczna dawka wziewna LD50 dla szura 37 mg/m ³ Toksyczna dawka dermalna LD50 dla królika 20 mg/kg; Toksyczność doustna LD50 dla królika 10 mg/kg
4-hydroksybenzoesan metylu	99-76-3	Toksyczność doustna LD50 dla szczura - 2,100 mg/kg
Etanol	64-17-5	Toksyczność doustna LD50 dla szczura - 7,060 mg/kg Toksyczna dawka wziewna LD50 dla szura po 10 godz. 20 000 ppm

Główne drogi narażenia: Typowe drogi wniknięcia obejmują wdychanie, połknięcie i kontakt z oczami/skórą. Szczególnie niebezpieczne jest narażenie na kontakt z potencjalnie zakaźnymi materiałami skałczonej skóry, przerwanych powłok skóry, kontakt z błonami śluzowymi i wdychanie rozpylonego materiału.

Działanie żrące/podrażnienie skóry: Może powodować podrażnienie skóry.

Ciężkie uszkodzenie/podrażnienie oczu: Może powodować podrażnienie oczu.

Uczulenie układu oddechowego lub skóry: Ten produkt zawiera substancję uczulającą poniżej stężenia granicznego, które może wywoływać reakcje alergiczne u niektórych osób. Patrz informacje podane w części 3.

Działanie rakotwórcze: Żaden ze składników niniejszego produktu obecnych w stężeniach większych niż lub równych 0,1% nie został zidentyfikowany jako prawdopodobny, możliwy lub potwierdzony czynnik rakotwórczy u ludzi przez przepisy ACGIH, IARC, NTP, OSHA lub 1272/2008 WE

Karta Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej

Działanie mutagenne na komórki zarodków: Brak dostępnych danych.

Szkodliwy wpływ na reprodukcję: Żaden ze składników niniejszego produktu obecnych w stężeniach większych niż lub równych 0,1% nie został zidentyfikowany jako przyczyniający się do szkodliwego działania na reprodukcję.

Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe): Ten produkt zawiera substancję uczulającą poniżej stężenia granicznego. Wdychanie może spowodować podrażnienie dróg oddechowych. Patrz informacje podane w części 3.

Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie wielokrotne): Brak dostępnych danych.

Niebezpieczeństwo zassania: Brak dostępnych danych.

Inne informacje: Produkt zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego i należy z nim postępować jak z materiałem potencjalnie zakaźnym, mogącym przenosić choroby.

Punkt 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Składnik	Nr CAS	Informacje dotyczą czystego składnika
Azydek sodu	26628-22-8	EC50 Daphnia pulex (pchła wodna) 4,2 mg/l (48 godzin)
4-hydroksybenzoesan metylu	99-76-3	LC50 - Oryzias latipes - 59,5 mg/l - 96 godz. EC50 - Daphnia magna (pchła wodna) - 41,1 mg/l - 48 godz. EC50 - Pseudokirchneriella subcapitata - 91 mg/l - 72 godz.
Etanol	64-17-5	brak danych

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Nie określono dla tego produktu

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Nie określono dla tego produktu

12.4 Mobilność w glebie

Nie określono dla tego produktu

12.5 Wynik oceny właściwości PBT i vPvB

Nie określono dla tego produktu

PBT: Nie dotyczy

vPvB: Nie dotyczy.

Karta Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej

12.6 Inne szkodliwe skutki działania

Ten produkt zawiera substancje niebezpieczne dla środowiska poniżej poziomu granicznego. Więcej informacji można znaleźć w punkcie 3. Nie pozwalać na wyciek nierozcieńczonego produktu do kanalizacji/wód powierzchniowych lub gruntowych.

Punkt 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Usuwanie odpadów produktu: Pozostałości chemiczne i resztki powinny być rutynowo traktowane jako odpady specjalne. Produkt musi być utylizowany zgodnie z przepisami o zapobieganiu zanieczyszczeniu i innymi przepisami w danym kraju. W celu zapewnienia zgodności zalecamy skontaktowanie się w sprawie informacji z odpowiednim (lokalnym) władzami i (lub) zatwierdzoną firmą zajmującą się usuwaniem odpadów.

Azydek sodu jako środek konserwujący może tworzyć substancje wybuchowe w metalowych rurach kanalizacyjnych. Patrz biuletyn NIOSH: Zagrożenie wybuchem stwarzane przez azydek (8/16/76). Aby uniknąć możliwego nagromadzenia się związków azydku, należy spłukiwać rury kanalizacyjne po wylaniu nierozcieńczonego odczynnika. Utylizacja azydku sodu musi być zgodna z odpowiednimi przepisami lokalnymi. Produkt musi być utylizowany jako potencjalnie biologicznie niebezpieczne odpady i zgodnie z przepisami o zapobieganiu zanieczyszczeniu i innymi przepisami w danym kraju. W celu zapewnienia zgodności zalecamy skontaktowanie się w sprawie informacji z odpowiednim (lokalnym) władzami i (lub) zatwierdzoną firmą zajmującą się usuwaniem odpadów.

Usuwanie opakowania: Usuwać odpady produktu, niezużyty produkt i skażone opakowanie zgodnie z przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. W przypadku wątpliwości odnośnie obowiązujących wymagań, aby uzyskać informacje, należy skontaktować się z władzami.

Punkt 14: Informacje o transporcie

Transport tego produktu nie podlega regulacjom w ramach ICAO, IMDG, US DOT, europejskiej ADR lub kanadyjskiej TDG.

Punkt 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i środowiska/rozporządzenia dotyczące substancji lub mieszaniny

Niniejsza Karta Charakterystyki jest zgodna z przepisami WE 1907/2006 (REACH) i późniejszymi zmianami.

REACH 1907/2006 WE - Aneks XIV - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń: Żaden ze składników nie znajduje się w wykazie.

Karta Charakterystyki Substancji

Niebezpiecznej

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Punkt 16: Pozostałe informacje

Klasa zagrożenia, zwroty określające zagrożenie i opis zwrotów zagrożenia z punktu 3

Toksyczność ostra dla organizmów wodnych 1 - Zagrożenie toksycznością ostrą dla organizmów wodnych, kategoria 1

Toksyczność długotrwała dla organizmów wodnych 1 - Zagrożenie toksycznością długotrwałą dla organizmów wodnych, kategoria 1

Toksyczność ostra po podaniu doustnym 2 - Toksyczność ostra po podaniu doustnym, kategoria 2

Długotrwała toksyczność dla organizmów wodnych 3 - Długotrwała toksyczność dla organizmów wodnych, kategoria 3

Podrażnienie oczu 2 - Produkt drażniący dla oczu kategorii 2

Palny Płynny 2 - Palny płynny, kategoria 2

H300 - Połknięcie grozi śmiercią.

H315 - Działa drażniąco na skórę.

H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 - Działa drażniąco na oczy.

H334 - Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

H335 - Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

H410 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

H412 - Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

H225 - Wysoce łatwopalna ciecz i pary

Uwraźl. dróg oddech. 1 - Produkt drażniący dla dróg oddechowych, kategoria 1

Drażniący dla skóry 2 - Produkt drażniący dla skóry, kategoria 2

Uwrażliwienie skóry 1 - Produkt powodujący uczulenie skóry, kategoria 1

Skróty i akronimy

ACGIH = Amerykańska Konferencja Państwowych Pracowników BHP w Przemysle.

ADR - Europejskie Porozumienie w sprawie Międzynarodowego Przewozu Drogowego

Materiałów Niebezpiecznych (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous

Goods by Road)

CLP - Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie

EC50 – Stężenie śmiertelne dla środowiska, 50%

GHS - Globalnie Zharmonizowany System

IARC - International Agency for Research on Cancer (Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem)

ICAO - International Civil Aviation Organization

Karta Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej

IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych

IOELVs - Wskaźnikowe dopuszczalne wartości narażenia zawodowego Unii Europejskiej

EC50 – Stężenie śmiertelne, 50%

LD50 - Dawka śmiertelna, 50%

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health, Krajowy Instytut BHP

NTP = National Toxicology Program, Krajowy Program Toksykologii

OSHA = Occupational Safety and Health Administration, Departament BHP

PBT- Substancje trwałe, ulegające bioakumulacji i toksyczne

TDG - Canadian Transport of Dangerous Goods Regulations (Przepisy kanadyjskie dotyczące transportu towarów niebezpiecznych).

UN GHS - Globalnie Zharmonizowany System Organizacji Narodów Zjednoczonych

US DOT - Amerykański Departament Transportu

vPvB- Substancje bardzo trwałe, ulegające dużej bioakumulacji