

Karta Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej



Informacje o produktach

Oznaczany składnik: Cystatyna C

Składniki uwzględnione w Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej

Nazwa	Kody produktu
Gentian Cystatin C Control Kit (Zestaw kontroli cystatyny C firmy Gentian)	1019, 1026, A52765
Kontrola cystatyny C firmy Gentian wysoka	8021, 1021
Kontrola cystatyny C firmy Gentian niska	8020, 1020

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: Kontrola wysoka, Kontrola niska cystatyny C firmy Gentian, Zestaw kontroli cystatyny C firmy Gentian

Numer podzespołu:

Nazwa	Kody produktu
Gentian Cystatin C Control Kit (Zestaw kontroli cystatyny C firmy Gentian)	1019, 1026, A52765
Kontrola cystatyny C firmy Gentian wysoka	8021, 1021, 1030
Kontrola cystatyny C firmy Gentian niska	8020, 1020, 1029

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

Karta Charakterystyki Substancji

Niebezpiecznej

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

Składniki niebezpieczne: 4-hydroksybenzoesan metylu

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.

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 długoterminowa dla organizmów wodnych 1

Karta Charakterystyki Substancji

Niebezpiecznej

			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.

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

Karta Charakterystyki Substancji

Niebezpiecznej

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 nierozcieńzonego 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.

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.

Karta Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej

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 nitrilu 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: Właściwości 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 skaleczonej 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 splukiwać 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