

SEKCJA 1 : Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa**1.1. Identyfikator produktu**

Nazwa substancji	Osocze Kontrolne Normalna LAtrol™
Numer identyfikacyjny	–
Numer rejestracji	–
Synonimy	Brak.
Kod produktu	816N
Data wydania	15 Czerwiec 2020 r.
Numer wersji	02
Data aktualizacji	01 Sierpień 2017 r.
Zastępuje wersję z dnia	28 Maja 2015 r.

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zidentyfikowane zastosowania	Do stosowania w kontroli jakości w testach na obecność antykoagulantów toczniowych.
Zastosowania odradzane	Stosować zgodnie z zaleceniami dostawcy.

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Siedziba Główna	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia KANADA B0N 2T0
Osoba do kontaktu	Telefon firmy: 1-902-798-5105 Faks firmy: 1-902-798-1025 E-mail: info@biomedicadiagnostics.com Strona internetowa: www.biomedicadiagnostics.com

1.4. Numer telefonu alarmowego

	US, Canada, Puerto Rico i Wyspy Dziewicze 1-800-255-3924 Międzynarodowy +1-813-248-0585 Australia 1-300-954-583 Brazylia 0-800-591-6042 Chiny 400-120-0751 Indie 000-800-100-4086 Meksyk 01-800-099-0731
Numer do kontaktu	MIS9591327

SEKCJA 2 : Identyfikacja zagrożeń**2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

Substancja została oceniona i/lub przetestowana pod kątem zagrożeń fizycznych, dla zdrowia oraz środowiska i obowiązuje następująca klasyfikacja.

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG lub 1999/45/WE, ze zmianami.

Substancja ta nie spełnia kryteriów klasyfikacji zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG ze zmianami.

Klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 ze zmianami.

Substancja ta nie spełnia kryteriów klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 ze zmianami.

Podsumowanie zagrożeń

Zagrożenia fizyczne	Nie zaklasyfikowano w zakresie zagrożeń fizycznych.
Zagrożenia dla zdrowia	Nie zaklasyfikowano w zakresie zagrożeń dla zdrowia.
Zagrożenia dla środowiska naturalnego	Nie zaklasyfikowano w zakresie zagrożeń dla środowiska.
Szczególne zagrożenia	Pył może powodować podrażnienia oczu, skóry i dróg oddechowych.
Główne objawy	Mechaniczne podrażnienie skóry, oczu i układu oddechowego.

2.2. Elementy oznakowania

Etykieta zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 z poprawkami

Zawiera:	Osocze ludzkie
Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia	Brak.
Hasło ostrzegawcze	Brak.
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Brak.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Zapobieganie	Przestrzegać zasad dobrej praktyki laboratoryjnej.
Reagowanie	Umyć dużą ilością wody.
Przechowywanie	Przechowywać z dala od materiałów niezgodnych.
Usuwanie	Odpady i pozostałości usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Dodatkowe informacje na etykiecie

Brak.

2.3. Inne zagrożenia

Substancja lub mieszanina niezaklasyfikowana jako PBT lub vPvB.

SEKCJA 3 : Skład / informacja o składnikach

3.1. Substancje

Informacje ogólne

Nazwa rodzajowa	%	Nr CAS / nr WE	Nr rejestracyjny REACH	Numer indeksowy	Uwagi
Osocze ludzkie	100	ND	–	–	
		–			
Klasyfikacja: DSD:	–				
CLP:	–				

Lista skrótów i symboli, które mogą zostać użyte powyżej

CLP: Rozporządzenie nr 1272/2008.
DSD: Dyrektywa 67/548/EWG.

Uwagi dotyczące składu

Wszystkie stężenia podano w procentach wagowych, chyba że składnik jest gazem. Stężenia gazów podano w procentach objętościowych. Pełny tekst wszystkich zwrotów R i H zamieszczono w sekcji 16.

SEKCJA 4 : Środki pierwszej pomocy

Informacje ogólne

Zapewnić powiadomienie personelu medycznego o materiale (materiałach) którego dotyczy przypadek, aby umożliwić im podjęcie odpowiednich środków ostrożności dla zapewnienia własnego bezpieczeństwa.

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Przez drogi oddechowe

Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze.
W przypadku trudności z oddychaniem podać tlen. Zasięgnąć porady lekarskiej, jeśli dyskomfort będzie się utrzymywał.

Kontakt ze skórą

W przypadku kontaktu ze skórą spłukać dużą ilością wody równocześnie zdejmując zanieczyszczoną odzież. W przypadku wystąpienia lub utrzymywania się działania drażniącego zgłosić się pod opiekę lekarza.

Kontakt z oczami	W przypadku kontaktu natychmiast przemywać oczy pod bieżącą wodą przez co najmniej 15 minut, utrzymując otwarte powieki. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Zasięgnąć porady lekarskiej, jeżeli podrażnienie będzie się utrzymywać.
Spożycie	W przypadku połknięcia pyłu dokładnie wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia	Pył może powodować podrażnienia oczu, skóry i dróg oddechowych.
4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym	Zapewnić ogólne środki pomocy oraz leczyć objawowo.

SEKCJA 5 : Postępowanie w przypadku pożaru

Ogólne zagrożenia pożarowe	Materiał będzie się spalał w ogniu.
5.1. Środki gaśnicze	
Właściwe Środki gaśnicze	Gasić rozpyloną wodą, ditlenkiem węgla, proszkiem gaśniczym lub materiałem odpowiednim dla otaczającego ognia.
Niewłaściwe środki gaśnicze	Nieznane.
5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną	Ogień spowoduje powstanie toksycznych i drażniących gazów.
5.3. Informacje dla straży pożarnej	
Specjalny sprzęt ochronny dla strażaków	Wybór sprzętu ochrony dróg oddechowych do gaszenia: postępować zgodnie z ogólnymi środkami ostrożności wskazanymi w miejscu pracy. W przypadku pożaru konieczne jest noszenie autonomicznego aparatu oddechowego oraz pełnej odzieży ochronnej.
Szczególne procedury gaszenia	Stosować standardowe techniki gaszenia i uwzględnić zagrożenia stwarzane przez inne materiały uczestniczące w pożarze.

SEKCJA 6 : Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych	
Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy	Nie są wymagane specjalne środki ostrożności wykraczające poza zwykłe dobre praktyki higieniczne. Dodatkowe wskazówki dotyczące ochrony osobistej podczas obchodzenia się z tym produktem znajdują się w sekcji 8 karty charakterystyki.
Dla osób udzielających pomocy	Stosować środki ochrony indywidualnej zalecane w sekcji 8 karty charakterystyki.
6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska	Unikać uwalniania do kanalizacji, cieków wodnych lub do gruntu.
6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia	Unikać tworzenia pyłu. Zamieść lub zebrać i usunąć.
6.4. Odniesienia do innych sekcji	Informacje dotyczące środków ochrony indywidualnej, patrz sekcja 8 karty charakterystyki. Informacje dotyczące utylizacji, patrz sekcja 13 karty charakterystyki.

SEKCJA 7 : Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania	Unikać długotrwałego narażenia. Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Materiał źródłowy dla tego produktu został uznany za niereaktywny dla antygenu powierzchniowego zapalenia wątroby typu B (HBsAg), wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV) i ludzkiego wirusa niedoboru odporności typu 1 oraz typu 2 (HIV-1, HIV-2) przy użyciu zatwierdzonych metod. Ponieważ żadna ze znanych metod badawczych nie może zapewnić całkowitej pewności, że produkty uzyskane z próbek ludzkich nie będą przenosić HBsAg, HCV, HIV-1, HIV-2 lub innych patogenów krwiopochodnych, z odczynnikami tym należy postępować zgodnie z zaleceniami dla wszelkich potencjalnie zakaźnych próbek ludzkich. Przestrzegać zasad dobrej praktyki laboratoryjnej.
7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności	Przechowywać w temperaturze 2–8°C. Przechowywać w zamkniętym pojemniku z dala od niewłaściwych materiałów.
7.3. Szczególne zastosowania końcowe	Do stosowania w kontroli jakości w testach na obecność antykoagulantów toczniowych.

SEKCJA 8 : Kontrola narażenia / środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Dopuszczalna wartość narażenia zawodowego	Brak wartości granicznych narażenia dla składnika(-ów).
Dopuszczalne wartości biologiczne	Brak dopuszczalnych wartości biologicznych dla składnika(-ów).
Zalecane procedury monitorowania	Przestrzegać standardowych procedur monitorowania.
Poziom niepowodujący zmian (DNEL)	Niedostępne.
Przewidywane stężenia niepowodujące zmian w środowisku (PNEC)	Niedostępne.

8.2. Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli	Brak szczególnych wymogów dotyczących wentylacji.
--	---

Indywidualny sprzęt ochronny, taki jak środki ochrony indywidualnej

Informacje ogólne	Środki ochrony indywidualnej należy dobrać zgodnie z normami CEN oraz po uzgodnieniu z dostawcą środków ochrony indywidualnej.
Ochrona oczu lub twarzy	Nosić gogle chroniące przed pyłem.
Ochrona skóry	
- Ochrona rąk	Dobłą praktyką higieny przemysłowej jest minimalizowanie kontaktu ze skórą. Zaleca się stosowanie rękawic odpornych na chemikalia.
- Inne	Dobłą praktyką higieny przemysłowej jest minimalizowanie kontaktu ze skórą.
Ochrona dróg oddechowych	W przypadku niedostatecznej wentylacji lub ryzyka wdychania pyłu, użyć odpowiedniego sprzętu oddechowego z filtrem cząstek stałych.
Zagrożenia termiczne	Gdy jest to wymagane, nosić odpowiednią termiczną odzież ochronną.
Środki w zakresie higieny	Przy postępowaniu z produktem przestrzegać zasad higieny przemysłowej i BHP.
Kontrola narażenia środowiska	Poinformować właściwe kierownictwo lub personel nadzorujący o wszystkich uwolnieniach do środowiska.

SEKCJA 9 : Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd	Proszek w kolorze słomy.
Stan skupienia	Substancja stała.
Postać	Proszek.
Kolor	W kolorze słomy.
Zapach	Brak.
Próg zapachu	Nie dotyczy.
pH	Niedostępne.
Temperatura topnienia/krzepnięcia	Niedostępne.
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Nie dotyczy.
Temperatura zapłonu	Nie dotyczy.
Prędkość parowania	Niedostępne.
Palność (ciała stałego, gazu)	Produkt niepalny.
Górna/dolna granica palności lub górna/dolna granica wybuchowości	
Granica palności — dolna (%)	Niedostępne.
Granica palności — górna (%)	Niedostępne.
Prężność par	Nie dotyczy.
Gęstość par	Nie dotyczy.
Gęstość względna	Niedostępne.
Rozpuszczalność	Rozpuszczalny w wodzie.
Współczynnik podziału (n-oktanol/woda)	Niedostępne.
Temperatura samozapłonu	Niedostępne.
Temperatura rozkładu	Niedostępne.
Lepkość	Nie dotyczy.
Właściwości wybuchowe	Nie dotyczy.
Właściwości utleniające	Produkt utleniający.
9.2. Inne informacje	
Procentowy udział cząstek lotnych	Nie dotyczy.

SEKCJA 10 : Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność	Stabilny w normalnych warunkach.
10.2. Stabilność chemiczna	Materiał jest stabilny w typowych warunkach.
10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji	Polimeryzacja nie zachodzi.
10.4. Warunki, których należy unikać	Przechowywać z dala od źródeł ciepła.
10.5. Materiały niezgodne	Silne utleniacze. Silne czynniki redukujące. Silne kwasy.
10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu	Tlenki węgla. Tlenki azotu.

SEKCJA 11 : Informacje toksykologiczne

Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia

Przez drogi oddechowe	Pył może drażnić drogi oddechowe.
Kontakt ze skórą	Pył może drażnić skórę.
Kontakt z oczami	Pył w oczach będzie powodował podrażnienia.
Spożycie	Może powodować dyskomfort po połknięciu.
Objawy	Mechaniczne podrażnienie skóry, oczu i układu oddechowego.

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra	Może powodować dyskomfort po połknięciu.
Działanie żrące/drażniące na skórę	Pył może drażnić skórę.
Poważne uszkodzenie oczu / działanie drażniące na oczy	Pył może podrażniać oczy.
Działanie uczulające na drogi oddechowe	Niezaklasyfikowano.
Działanie uczulające na skórę	Niezaklasyfikowano.
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	Niezaklasyfikowano.
Rakotwórczość	Niezaklasyfikowano.
Działanie szkodliwe na rozrodczość	Niezaklasyfikowano.
Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe	Niezaklasyfikowano.
Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie powtarzane	Niezaklasyfikowano.
Zagrożenie spowodowane aspiracją	Niezaklasyfikowano.
Informacje dotyczące mieszanin a informacje dotyczące substancji	Niedostępne.
Inne informacje	Nie stwierdzono żadnego innego ostrego lub przewlekłego wpływu na zdrowie.

SEKCJA 12 : Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność	Brak danych dotyczących toksyczności dla składnika(-ów).
12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu	Brak dostępnych danych.
12.3. Zdolność do bioakumulacji	Brak dostępnych danych.
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (log Kow)	Niedostępne.
Współczynnik biokoncentracji (BCF)	Niedostępne.
12.4. Mobilność w glebie	Niedostępne.
Mobilność, ogólnie	Produkt jest rozpuszczalny w wodzie.
12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB	Substancja lub mieszanina niezaklasyfikowana jako PBT lub vPvB.
12.6. Inne szkodliwe skutki działania	Brak dostępnych danych.

SEKCJA 13 : Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpady resztkowe	Utylizować zgodnie z wszystkimi odnośnymi przepisami.
Zanieczyszczone opakowanie	Puste pojemniki należy przekazać do zatwierdzonej placówki przetwarzania odpadów do recyklingu lub utylizacji.
Kod odpadów UE	Kod odpadów powinien zostać przydzielony po uzgodnieniu między użytkownikiem, wytwórcą i firmą zajmującą się usuwaniem odpadów.
Metody usuwania / informacje	Zebrać i odzyskać lub usunąć w zamkniętych pojemnikach w licencjonowanym wysypisku śmieci. Zanieczyszczone narzędzia i powierzchnie powinny być dezynfekowane zgodnie ze środkami ostrożności właściwymi dla związków chemicznych oraz uniwersalnymi/standardowymi pracodawcy.

SEKCJA 14 : Informacje dotyczące transportu

ADR

Niepodlegające regulacji jako towary niebezpieczne.

RID

Niepodlegające regulacji jako towary niebezpieczne.

ADN

Niepodlegające regulacji jako towary niebezpieczne.

IATA

Niepodlegające regulacji jako towary niebezpieczne.

IMDG

Niepodlegające regulacji jako towary niebezpieczne.

- 14.1. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC** Nie dotyczy.

SEKCJA 15 : Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Regulacje UE

Rozporządzenie (WE) nr 1005/2009 w sprawie substancji zubażających warstwę ozonową, Załącznik I i II, z późniejszymi zmianami

Niewymieniony.

Rozporządzenie (WE) nr 850/2004 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych, Załącznik I z późniejszymi zmianami.

Niewymieniony.

Rozporządzenie (WE) nr 689/2008, dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, Załącznik I, Część 1 z późniejszymi zmianami.

Niewymieniony.

Rozporządzenie (WE) nr 689/2008, dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, Załącznik I, Część 2 z późniejszymi zmianami.

Niewymieniony.

Rozporządzenie (WE) nr 689/2008, dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, Załącznik I, Część 3 z późniejszymi zmianami.

Niewymieniony.

Rozporządzenie (WE) nr 689/2008, dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, Załącznik V, z późniejszymi zmianami.

Niewymieniony.

Rozporządzenie (WE) nr 166/2006, Załącznik II, Rejestr Uwalniania i Transferu Zanieczyszczeń, z późniejszymi zmianami

Niewymieniony.

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), art. 59(10), lista kandydacka opublikowana obecnie przez ECHA
Niewymieniony.

Zezwolenia

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, (REACH), Załącznik XIV Substancje podlegające procedurze udzielania zezwoleń, ze zmianami.

Niewymieniony.

Ograniczenia dotyczące zastosowania

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, REACH, Załącznik XVII Substancje podlegające ograniczeniom w zakresie wprowadzania do obrotu i stosowania, ze zmianami.

Niewymieniony.

Dyrektywa 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych i mutagennych podczas pracy, ze zmianami.

Niewymieniony.

Dyrektywa 92/85/EWG w sprawie bezpieczeństwa i zdrowia pracownic w ciąży, pracownic, które niedawno rodziły, i pracownic karmiących piersią, ze zmianami.

Niewymieniony.

Inne regulacje UE

Dyrektywa 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi.

Niewymieniony.

Dyrektywa 98/24/WE w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy.

Niewymieniony.

Dyrektywa 94/33/WE w sprawie ochrony pracy osób młodych.

Niewymieniony.

Inne regulacje

Produkt ten nie spełnia kryteriów klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 (rozporządzenie CLP) i dyrektywą 67/548/EWG ze zmianami. Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 ze zmianami.

Regulacje krajowe

Należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących pracy z czynnikami chemicznymi.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

SEKCJA 16 : Inne informacje

Lista skrótów

DSD: Dyrektywa 67/548/EWG.
CLP: Rozporządzenie nr 1272/2008.
DNEL: poziom niepowodujący zmian.
PNEC: przewidywane stężenie niepowodujące zmian.
Niedostępne.

Literatura

Informacje dotyczące metody oceny prowadzącej do klasyfikacji mieszaniny

Klasyfikację pod kątem zagrożeń dla zdrowia i środowiska wyprowadzono przez połączenie metod obliczeniowych i danych testowych, jeśli dostępne.

Pełny tekst wszelkich zwrotów H, które nie zostały podane w całości w sekcjach od 2 do 15

Brak.

Informacje dotyczące szkoleń

Podczas postępowania z materiałem przestrzegać instrukcji szkoleniowych.

Zastrzeżenie

Zamieszczone powyżej informacje są przekazywane w dobrej wierze. Uznajemy je za dokładne i reprezentują najlepszą dostępną nam obecnie wiedzę. JEDNAKŻE NIE UDZIELAMY ŻADNEJ GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ, PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ANI ŻADNEJ INNEJ GWARANCJI, WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ, W ZAKRESIE OPISANYCH PRODUKTÓW LUB DOSTARCZONYCH DANYCH LUB INFORMACJI I NIE PRZYJMujemy ŻADNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ Z WYKORZYSTANIA TAKICH PRODUKTÓW, DANYCH LUB INFORMACJI. Użytkownicy powinni przeprowadzić własne badania w celu określenia odpowiedniości informacji dla ich celów i użytkownik odpowiedzialny jest za ryzyko związane z jego użyciem materiału. Użytkownik zobowiązany jest przestrzegać wszystkich przepisów dotyczących nabycia, stosowania, przechowywania i usuwania materiału i musi być zaznajomiony i przestrzegać ogólnie przyjętych procedur bezpiecznego postępowania. Firma BioMedica Diagnostics w żadnym razie nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek roszczenia, straty lub szkody poniesione przez jakąkolwiek osobę lub za utracone korzyści lub jakiegokolwiek specjalne, pośrednie, przypadkowe, wtórne lub przykładowe szkody, niezależnie od ich przyczyny, nawet jeśli firma BioMedica Diagnostics została poinformowana o możliwości wystąpienia takich szkód.