

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

Nazwa handlowa lub oznaczenie mieszaniny	ACTICLOT® Activator Reagent
Numer rejestracji	–
Synonimy	Brak.
Kod produktu	ACC-45 ACTICLOT® C
Data wydania	16 Grudnia 2020 r.
Numer wersji	02
Data aktualizacji	27 Lipca 2017 r.
Zastępuje wersję z dnia	22 Czerwca 2015 r.

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zidentyfikowane zastosowania	Test ACTICLOT® C jest przeznaczony do pomiaru aktywności białka C w osoczu ludzkim za pomocą testu krzepnięcia w punkcie końcowym.
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**

Produkt został oceniony i/lub przetestowany pod kątem zagrożeń fizycznych, dla zdrowia oraz środowiska i obowiązuje następująca klasyfikacja.

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

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

Podsumowanie zagrożeń Unikać zanieczyszczenia oczu i skóry. Nie spożywać i nie wdychać.

2.2. Elementy oznakowania**etykieta zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 z poprawkami**

Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia	Brak.
Hasło ostrzegawcze	Brak.
Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia	Mieszanina nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

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. Mieszaniny

Składniki nie są niebezpieczne lub są poniżej wymaganych wartości granicznych ujawniania.

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

Odpowiednie środki gaśnicze Gasić rozpyloną wodą, diltlenkiem 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 zwykle 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. 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 Test ACTICLOT® C jest przeznaczony do pomiaru aktywności białka C w osoczu ludzkim za pomocą testu krzepnięcia w punkcie końcowym.

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 GEN oraz po uzgodnieniu z dostawcą środków ochrony indywidualnej.

Ochrona oczu lub twarzy Nosić gogle chroniące przed pyłem.

Ochrona skóry

- **Ochrona rąk** Dobrą praktyką higieny przemysłowej jest minimalizowanie kontaktu ze skórą. Zaleca się stosowanie rękawic odpornych na chemikalia.

- **Inne** Dobrą 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	Biały proszek.
Stan skupienia	Substancja stała.
Postać	Proszek.
Kolor	Biały.
Zapach	Brak.
Próg zapachu	Nie dotyczy.
pH	Niedostępne.
Temperatura topnienia/krzepnięcia	Niedostępne.
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Niedostępne.
Temperatura zapłonu	Niedostępne.
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	Niedostępne.
Gęstość par	Niedostępne.
Gęstość względna	Niedostępne.
Rozpuszczalność	Rozpuszczalny w wodzie.
Współczynnik podziału (n-oktanol/woda)	Niedostępne.
Temperatura samozapłonu	Niedostępne.
Temperatura rozkładu	Niedostępne.
Lepkość	Niedostępne.
Właściwości wybuchowe	Nie dotyczy.
Właściwości utleniające	Produkt nieutleniający.

9.2. Inne informacje

Procentowy udział cząstek lotnych	Niedostępne.
-----------------------------------	--------------

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	Niniejszy preparat zawiera małą ilość azydku sodu, który może reagować z miedzią, ołowiem, mosiądzem i stopem lutowniczym w systemach kanalizacji, tworząc potencjalnie wybuchowe azydki metali. Jeśli preparat trafi do rur ściekowych, należy spłukać rury dużą objętością wody, aby zapobiec nagromadzeniu azydków.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

ADR	
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	Mieszanina ta nie spełnia kryteriów klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 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.
Literatura	Niedostępne.
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.

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

Nazwa substancji	Osocze Z Niedoborem Białka C
Numer identyfikacyjny	–
Numer rejestracji	–
Synonimy	Brak.
Kod produktu	ACC-45
Data wydania	16 Grudzień 2020 r.
Numer wersji	02
Data aktualizacji	02 Sierpień 2017 r.
Zastępuje wersję z dnia	28 Maja 2015 r.

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zidentyfikowane zastosowania	ACTICLOT® C jest przeznaczony do pomiaru aktywności białka C w ludzkim osoczu za pomocą analizatora test krzepnięcia w punkcie końcowym.
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 Canada 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.

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

Nazwa substancji	Osocze Kontrolne Z Białkiem C
Numer identyfikacyjny	–
Numer rejestracji	–
Synonimy	Brak.
Kod produktu	ACC-45
Data wydania	16 Grudzień 2020 r.
Numer wersji	02
Data aktualizacji	02 Sierpień 2017 r.
Zastępuje wersję z dnia	28 Maja 2015 r.

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zidentyfikowane zastosowania	ACTICLOT® C jest przeznaczony do pomiaru aktywności białka C w ludzkim osoczu za pomocą analizatora test krzepnięcia w punkcie końcowym.
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 Canada 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.

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

Nazwa handlowa lub oznaczenie mieszaniny	Bufor Rozcieńczający
Numer rejestracji	–
Synonimy	Brak.
Kod produktu	ACC-45 ACTICLOT® C
Data wydania	16 Grudnia 2020 r.
Numer wersji	02
Data aktualizacji	27 Lipca 2017 r.
Zastępuje wersję z dnia	21 Czerwca 2015 r.

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zidentyfikowane zastosowania	Test ACTICLOT® C jest przeznaczony do pomiaru aktywności białka C w osoczu ludzkim za pomocą testu krzepnięcia w punkcie końcowym.
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**

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

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

Zagrożenia dla zdrowia

Działanie żrące/drażniące na skórę	Kategoria 2	H315 — Działa drażniąco na skórę.
Poważne uszkodzenie oczu / działanie drażniące na oczy	Kategoria 2	H319 — Działa drażniąco na oczy.
Działanie szkodliwe na rozrodczość	Kategoria 1B	H360 — Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

Podsumowanie zagrożeń Działa drażniąco na skórę i oczy. Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

2.2. Elementy oznakowania

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

Zawiera: Imidazol.

Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia



Hasło ostrzegawcze Niebezpieczeństwo

Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia

H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H360 Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Zapobieganie

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.

Reagowanie

P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P332 + P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P362 Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P337 + P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P308 + P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Przechowywanie

P405 Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwanie

P501 Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

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. Mieszaniny

Informacje ogólne

Nazwa rodzajowa	%	Nr CAS / nr WE	Nr rejestracyjny REACH	Numer indeksowy	Uwagi
Chlorek sodu	5–8	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX	–	
Klasyfikacja:	–				
Imidazol	1–< 2	288-32-4 206-019-2	–	–	
Klasyfikacja:	Acute Tox. 4;H302, Skin Corr. 1C;H314, Eye Dam. 1;H318, Repr. 1B;H360				

Lista skrótów i symboli, które mogą zostać użyte powyżej

Nr: Dla tej substancji określono wspólnotowe najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy.

Uwagi dotyczące składu

Wszystkie stężenia podano w procentach wagowych, chyba że składnik jest gazem. Stężenia gazów podano w procentach objętościowych.

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 w oddychaniu może być konieczne podanie tlenu. Jeżeli objawy będą się utrzymywać lub pogłębiać, należy skontaktować się z lekarzem.

Kontakt ze skórą

Starannie umyć skórę wodą z mydłem. 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

Dokładnie wypłukać usta wodą. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. Natychmiast wezwać pomoc medyczną.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Spożycie może spowodować podrażnienie i złe samopoczucie. Objawy obejmują swędzenie, pieczenie, zaczerwienienie i łzawienie.

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

Leczyć objawowo. Objawy mogą być opóźnione.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

Ogólne zagrożenia pożarowe

Produkt nie jest łatwopalny.

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie 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

Po ogrzaniu do temperatury rozkładu może generować dymy kwasu azotowodorowego.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Specjalny sprzęt ochronny dla strażaków

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

Zakazać wstępu zbędnemu personelowi. Nie dotykać uszkodzonych pojemników lub rozlanych materiałów, chyba że w odpowiedniej odzieży ochronnej.

Dla osób udzielających pomocy

Stosować środki ochrony indywidualnej zalecane w sekcji 8 karty charakterystyki.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Należy zapobiegać przedostaniu się substancji do kanalizacji, ścieków lub cieków wodnych. Niniejsza mieszanina zawiera małą ilość azydki sodu, który może reagować z miedzią, ołowiem, mosiądzem i stopem lutowniczym w systemach kanalizacji, tworząc potencjalnie wybuchowe azydki metali. Postępować zgodnie z właściwymi procedurami usuwania.

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

Wchłonać wyciek za pomocą wermikulitu lub innego obojętnego materiału. Odpady usuwać zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi federalnymi, stanowymi, miejscowymi i regionalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska, zgodnie z sekcją 13.

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 zanieczyszczenia skóry i oczu. Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. Dokładnie umyć po użyciu. W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować odpowiednie indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. Zachować ostrożność w trakcie otwierania i manipulacji z pojemnikiem.
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	Test ACTICLOT® C jest przeznaczony do pomiaru aktywności białka C w osoczu ludzkim za pomocą testu krzepnięcia w punkcie końcowym.

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 Obiekty, w których przechowywany lub wykorzystywany jest ten materiał, powinny być wyposażone w urządzenie do płukania oczu i prysznic bezpieczeństwa.

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 zatwierdzone okulary lub gogle ochronne.
Ochrona skóry	
- Ochrona rąk	Nosić odpowiednie rękawice odporne na chemikalia.
- Inne	Należy nosić płaszcz laboratoryjny lub inną odzież ochronną. Niezwłocznie zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie.
Ochrona dróg oddechowych	W przypadku niedostatecznej wentylacji lub ryzyka wdychania par, użyć odpowiedniego sprzętu oddechowego.
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	Przejrzysta, bezbarwna ciecz.
Stan skupienia	Ciecz.
Postać	Ciecz.
Kolor	Bezbarwna, przejrzysta.
Zapach	Brak.
Próg zapachu	Niedostępne.
pH	7,4
Temperatura topnienia/krzepnięcia	Niedostępne.
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Niedostępne.
Temperatura zapłonu	Niedostępne.

Prędkość parowania	Nie dotyczy.
Palność (ciała stałego, gazu)	Niedostępne.
Górna/dolna granica palności lub górna/dolna granica wybuchowości	
Granica palności — dolna (%)	Niedostępne.
Granica palności — górna (%)	Niedostępne.
Prężność par	Niedostępne.
Gęstość par	Niedostępne.
Gęstość względna	Niedostępne.
Rozpuszczalność	Rozpuszczalna w wodzie.
Współczynnik podziału (n-oktanol/woda)	Niedostępne.
Temperatura samozapłonu	Niedostępne.
Temperatura rozkładu	Niedostępne.
Lepkość	Niedostępne.
Właściwości wybuchowe	Substancja niewybuchowa.
Właściwości utleniające	Substancja nieutleniająca.
9.2. Inne informacje	Brak dostępnych istotnych informacji dodatkowych.

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.
10.2. Stabilność chemiczna	Materiał jest stabilny w typowych warunkach.
10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji	Nie zachodzi niebezpieczna polimeryzacja.
10.4. Warunki, których należy unikać	Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
10.5. Materiały niezgodne	Silne utleniacze. Silne kwasy. Silne czynniki redukujące.
10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu	Tlenki azotu, tlenek węgla i ditlenek węgla. Rozkład termiczny może prowadzić do uwolnienia drażniących gazów i oparów, włącznie z parami kwasu azotowodorowego.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

Informacje ogólne Zawodowe narażenie na substancję lub mieszaninę może spowodować działania niepożądane.

Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia

Przez drogi oddechowe	Opary mogą podrażniać gardło i układ oddechowy oraz powodować kaszel.
Kontakt ze skórą	Działa drażniąco na skórę.
Kontakt z oczami	Działa drażniąco na oczy.
Spożycie	Działa szkodliwie po połknięciu.
Objawy	Spożycie może spowodować podrażnienie i złe samopoczucie. Objawy obejmują swędzenie, pieczenie, zaczerwienienie i łzawienie.

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra Działa szkodliwie po połknięciu.

Składniki	Gatunek	Wyniki oznaczenia
Imidazol (CAS 288-32-4)		
Ostra		
<i>Drogą pokarmową</i>		
LD50	Szczur	970 mg/kg
Działanie żrące/drażniące na skórę	Działa drażniąco na skórę.	
Poważne uszkodzenie oczu / działanie drażniące na oczy	Działa drażniąco na oczy.	
Działanie uczulające na drogi oddechowe	Niezaklasyfikowano.	
Działanie uczulające na skórę	Nie uczula skóry.	
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	Niezaklasyfikowano.	

Rakotwórczość	Nie dający się zaklasyfikować w zakresie rakotwórczości u ludzi.
Działanie szkodliwe na rozrodczość	Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
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 o degradowalności tego produktu.
12.3. Zdolność do bioakumulacji	Niedostępne.
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	Produkt nie jest sklasyfikowany jako zagrożenie dla środowiska. Nie wyklucza to jednak możliwości, że duże lub częste wycieki mogą mieć szkodliwy lub szkodliwy wpływ na środowisko.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów	
Odpady resztkowe	Utylizować zgodnie z wszystkimi odnośnymi przepisami. Puste pojemniki lub wkładki mogą zachować pozostałości produktu. Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny (patrz: Instrukcje usuwania).
Zanieczyszczone opakowanie	Puste pojemniki należy przekazać do zatwierdzonej placówki przetwarzania odpadów do recyklingu lub utylizacji.
Kod odpadów UE	Kody odpadów powinny być nadawane przez użytkownika w zależności od zastosowania, do którego produkt został użyty.
Metody usuwania / informacje	Utylizować zgodnie z wszystkimi odnośnymi przepisami. Niniejszy preparat zawiera małą ilość azydku sodu, który może reagować z miedzią, ołowiem, mosiądzem i stopem lutowaniczym w systemach kanalizacji, tworząc potencjalnie wybuchowe azydki metali. Jeśli preparat trafi do rur ściekowych, należy spłukać rury dużą objętością wody, aby zapobiec nagromadzeniu azydków.

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

Niniejsza Karta charakterystyki jest zgodna z wymaganiami rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Produkt został zaklasyfikowany i oznakowany zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 (regulacja CLP) z poprawkami oraz właściwymi przepisami krajowymi wprowadzającymi dyrektywy KE. Młodzież poniżej 18 roku życia nie może pracować z tym produktem zgodnie z dyrektywą UE 94/33/WE w sprawie ochrony młodych ludzi w miejscu pracy.

Regulacje krajowe

Produkt został zaklasyfikowany zgodnie z obowiązującą legislacją.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

SEKCJA 16: Inne informacje

Lista skrótów

DNEL: poziom niepowodujący zmian.

PNEC: przewidywane stężenie niepowodujące zmian.

Literatura

HSDB

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

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H360 Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

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.