

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

## PUNKT 1 — IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

### Dane kontaktowe

#### Informacje ogólne

**Thermo**

S C I E N T I F I C

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538, USA

Tel. główny: (510) 979-5000

Faks: (510) 979-5002

E-mail: [techservice.mgc@thermofisher.com](mailto:techservice.mgc@thermofisher.com)

#### Numer alarmowy

Chemtrec (*dostępny przez całą dobę*):

+1 (800) 424-9300 (USA i Kanada)

+1 (703) 527-3887 (dostęp międzynarodowy, akceptowane połączenia na koszt odbiorcy)

+1 (202) 483-7616 (Europa)

<b>Identyfikator produktu</b>	QMS <sup>®</sup> Lamotrigine Assay, QMS <sup>®</sup> Zonisamide Assay, QMS <sup>®</sup> Vancomycin Assay
<b>Synonimy</b>	0373795, QMS <sup>®</sup> Lamotrigine Assay 10017205, QMS <sup>®</sup> Lamotrigine Assay 0373571, QMS <sup>®</sup> Lamotrigine Assay 10017230, QMS <sup>®</sup> Lamotrigine Assay 10019419, Zonisamide Antibody Reagent – SEK 10019420, Zonisamide Microparticle Reagent – SEK 0373589, QMS <sup>®</sup> Vancomycin Assay 10017224, QMS <sup>®</sup> Vancomycin Assay 0373605, QMS <sup>®</sup> Vancomycin Antibody Reagent 0373613, QMS <sup>®</sup> Vancomycin Microparticle Reagent 0234934, Vancomycin Antibody Reagent 0234918, Vancomycin Microparticle Reagent
<b>Nazwy handlowe</b>	QMS <sup>®</sup> Lamotrigine Assay, QMS <sup>®</sup> Zonisamide Assay SDS, QMS <sup>®</sup> Vancomycin Assay
<b>Rodzina chemiczna</b>	Mieszanina
<b>Stosowne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane</b>	Zestaw do diagnostyki <i>in vitro</i> .
<b>Uwaga</b>	Właściwości farmakologiczne, toksykologiczne oraz ekologiczne niniejszego produktu/niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane. Gdy dostępnych będzie więcej danych, karta charakterystyki substancji niebezpiecznej zostanie zaktualizowana.

## PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROZEŃ

### Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

**Globally Harmonized System (GHS)**

Działa uczulająco na drogi oddechowe — kategoria 1. Działa uczulająco na skórę — kategoria 1.

**Pozostałe/dodatkowe informacje**

Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.

### Elementy etykiety

**Piktogram GHS**  
określający rodzaj  
zagrożenia



**Hasło ostrzegawcze**  
GHS

Niebezpieczeństwo

**Zwroty GHS**  
określające zagrożenie

H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry. H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

**Zwroty GHS**  
określające środki  
ostrożności

P261 — Unikać wdychania mgły lub par. P272 — Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy. P280 — Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P285 — W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. P302 + P352 — W przypadku kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody z mydłem. P304 + P341 — W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku trudności z oddychaniem wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. P333 + P313 — W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P342 + P311 — W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. P363 — Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. P501 — Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi.

**Inne zagrożenia**

Potencjalne zagrożenia dla zdrowia związane z narażeniem na mieszaninę lub postępowania z nią są nieznane. Brak danych specyficznych dla mieszaniny. Poniżej opisano zagrożenia związane z poszczególnymi składnikami, o ile ich dotyczy.

Produkt/mieszanina zawiera materiał pochodzenia ludzkiego (ludzką albuminę osocza) i wymaga postępowania/obchodzenia się jak z substancją stanowiącą potencjalne zagrożenie biologiczne. Wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego uzyskano od indywidualnie przebadanych dawców i przy zastosowaniu metod zatwierdzonych przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration). Nie stwierdzono w nich występowania przeciwciał przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności ani wirusom zapalenia wątroby typu B i C. Ponieważ żadna metoda badania nie może dać całkowitej pewności, że te lub inne czynniki zakaźne nie są obecne, z produktem należy obchodzić się z zachowaniem standardowych środków bezpieczeństwa biologicznego.

Ze względu na zawartość białka mieszanina może wywoływać reakcję alergiczną skóry lub układu oddechowego (np. powodując anafilaksję). Prawdopodobieństwo wystąpienia działań ogólnoustrojowych po przypadkowym spożyciu w miejscu pracy jest niskie ze względu na bardzo szybki rozkład białek w układzie pokarmowym. Choć cząsteczki białka są stosunkowo duże, prawdopodobieństwo wystąpienia działań ogólnoustrojowych w następstwie przypadkowego wdychania nie jest znane.

**Uwaga**

Niniejsza mieszanina jest klasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z Rozporządzeniem WE nr 1272/2008 (EU CLP) Normą Komunikacji Niebezpiecznej nr 1910.1200 (OSHA, USA). Właściwości farmakologiczne, toksykologiczne oraz ekologiczne niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane.

### PUNKT 3 — SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

<u>Składnik</u>	<u>Nr CAS</u>	<u>Nr EINECS/ELINCS</u>	<u>Ilość</u>	<u>Klasyfikacja GHS</u>
Sól choliny	Zastrzeżony	Zastrzeżony	≤6,4%	SI2: H315; EI2: H319
Bis-Tris	6976-37-0	230-237-7	≤5,2%	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Przeciwciało specyficzne dla leku	Nd.	Nd.	≤5,0%	SS1: H317; RS1: H334
Ludzka albumina osocza	70024-90-7	274-272-6	≤2,0%	RS1: H334; SS1: H317
Chlorowodorek karbodiimidu	Zastrzeżony	Zastrzeżony	≤1,9%	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Azydek sodu	26628-22-8	247-852-1	≤0,09%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

#### Uwaga

Wymienione wyżej składniki są uznawane za niebezpieczne. Ludzka albumina osocza stanowi potencjalne zagrożenie biologiczne. Pozostałe składniki nie są niebezpieczne i/lub występują w ilościach poniżej limitów podlegających zgłaszaniu. Pełny tekst klasyfikacji GHS, patrz punkt 16. Produkt zawiera czynne składniki farmakologiczne w niskich stężeniach (≤0,5%). Klasyfikacja GHS opiera się na Rozporządzeniu (WE) 1272/2008 oraz Normie Komunikacji Niebezpiecznej nr 1910.1200.

### PUNKT 4 — PIERWSZA POMOC

#### Opis środków pierwszej pomocy

<b>Wymagana natychmiastowa pomoc medyczna</b>	Tak
<b>Kontakt z oczami</b>	Jeśli możliwe, wyjąć szkła kontaktowe, jeżeli uszkodzony je nosi. Natychmiast przemywać oczy dużą ilością wody przez przynajmniej 15 minut. Jeżeli wystąpi lub nie ustępuje podrażnienie, powiadomić personel medyczny i przełożonego.
<b>Kontakt ze skórą</b>	Umyć zanieczyszczone miejsce wodą z mydłem oraz zdjąć zanieczyszczone ubranie/obuwie. Jeżeli wystąpi lub nie ustępuje podrażnienie, powiadomić personel medyczny i przełożonego.
<b>Wdychanie</b>	Natychmiast przenieść uszkodzonego na świeże powietrze. Jeżeli nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie. Jeżeli oddychanie jest utrudnione, podać tlen. Natychmiast powiadomić personel medyczny i przełożonego.
<b>Połknięcie</b>	W przypadku połknięcia natychmiast wezwać lekarza. Nie wywoływać wymiotów, jeżeli nie zaleci tego personel medyczny. Nie podawać niczego do picia, jeżeli nie zaleci tego personel medyczny. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. Powiadomić personel medyczny i przełożonego.
<b>Ochrona osób udzielających pierwszej pomocy</b>	Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej, patrz punkt 8.

#### **PUNKT 4 — PIERWSZA POMOC ...ciąg dalszy**

**Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Patrz punkty 2 i 11

**Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**

Dolegliwości zdrowotne ulegające pogorszeniu wskutek ekspozycji: Nieznane lub nie zgłoszone. Leczyć objawowo i podtrzymująco.

#### **PUNKT 5 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU**

**Środki gaśnicze**

Stosować strumień gaśniczy rozproszony (mgłą), pianę gaśniczą, proszek gaśniczy lub dwutlenek węgla odpowiednio do otaczającego pożaru i materiałów.

**Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

Brak informacji. Może emitować toksyczne gazy tlenku węgla, dwutlenku węgla oraz tlenków azotu i związków zawierających chlor.

**Łatwopalność/  
wybuchowość**

Nie zidentyfikowano danych dotyczących łatwopalności/wybuchowości. Ponieważ produkt jest roztworem wodnym, nie oczekuje się, aby był łatwopalny lub wybuchowy.

**Informacje dla straży pożarnej**

W przypadku pożaru w pobliżu: zastosować odpowiedni środek gaśniczy. Stosować pełne ubranie ochronne i zatwierdzony nadciśnieniowy autonomiczny aparat oddechowy.

#### **PUNKT 6 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA**

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

Jeżeli produkt zostanie uwolniony lub rozlany, podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu ograniczenia narażenia, stosując odpowiednie środki ochrony indywidualnej (patrz punkt 8). Obszar powinien być odpowiednio wentylowany.

**Środki ostrożności dotyczące środowiska**

Nie wylewać do kanalizacji. Unikać uwolnienia do środowiska.

**Metody i materiały zbierania i sprzątania substancji**

**NIE WOLNO DOPUŚCIĆ DO ROZPRZESTRZENIANIA SIĘ MATERIAŁU DROGĄ POWIETRZNĄ.** W przypadku niewielkich rozlań materiał należy zebrać za pomocą absorbentu, np. ręczników papierowych. W przypadku dużych rozlań należy odizolować zalany obszar i ograniczyć rozprzestrzenianie się rozlanego materiału. Zebrać materiał za pomocą absorbentu. Zebrać rozlany materiał, absorbent i spłukać wodą do odpowiednich pojemników w celu prawidłowej utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów (patrz punkt 13). Dwukrotnie odkazić obszar za pomocą odpowiedniego rozpuszczalnika (patrz punkt 9).

**Odniesienia do innych punktów**

Więcej informacji, patrz punkty 8 i 13.

## PUNKT 7 — POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJĄ/MIESZANINĄ I JEJ MAGAZYNOWANIE

<b>Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania</b>	<p>Podczas pracy z materiałem należy stosować 2. poziom bezpieczeństwa biologicznego (BSL2, Biosafety Level 2) zgodny z podręcznikiem „Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych” (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) wydanym przez Departament Zdrowia i Opieki Społecznej USA (U.S. Department of Health and Human Services), Centra ds. Zwalczenia Chorób (CDC, Centers for Disease Control) i Narodowy Instytut Zdrowia (NIH, National Institute of Health) (grudzień 2009, nr publikacji HHS (CDC) 21-1112).</p> <p>Należy unikać kontaktu z oczami, skórą i innymi błonami śluzowymi. Dokładnie umyć po użyciu. Unikać wdychania par/mgły/rozpylonej cieczy.</p>
<b>Warunki bezpiecznego magazynowania z uwzględnieniem wszelkich niezgodności</b>	<p>Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 2–8°C, z dala od materiałów niezgodnych. Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.</p>
<b>Szczególne zastosowanie(-a) końcowe</b>	<p>Brak informacji.</p>

## PUNKT 8 — KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

### Parametry kontroli/wartości graniczne ekspozycji zawodowej

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Emitent</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Sól choliny	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Przeciwciało specyficzne dla leku	--	--	--
Ludzka albumina osocza	--	--	--
Chlorowodorek karbodiimidu	--	--	--

**Parametry kontroli/wartości  
graniczne ekspozycji  
zawodowej ...ciąg dalszy**

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Emitent</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Azydek sodu	ACGIH, Australia, Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Malta, Holandia, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, OSHA oddz. Kalifornia — Stany Zjednoczone, Wielka Brytania Nowa Zelandia, Portugalia	OEL-STEL	0,3 mg/m <sup>3</sup>
		Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe	0,29 mg/m <sup>3</sup>

**Parametry kontroli/wartości  
graniczne ekspozycji  
zawodowej ...ciąg dalszy**

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Emitent</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Azydek sodu	ACGIH, Australia, Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Malta, Holandia, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, OSHA oddz. Kalifornia — Stany Zjednoczone, Wielka Brytania	OEL-TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	NIOSH, OSHA oddz. Kalifornia — Stany Zjednoczone	Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Niemcy	OEL-STEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Niemcy	OEL-TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup>

## PUNKT 8 — KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ ...ciąg dalszy

<b>Kontrola narażenia/ czynniki techniczne</b>	Dobór i stosowanie urządzeń ograniczających oraz środków ochrony indywidualnej powinny opierać się na ocenie ryzyka ekspozycji. W miejscach wytwarzania aerozoli/mgły należy stosować wentylację lokalną i/lub obudowy. Czynności laboratoryjne należy wykonywać pod wyciągiem laboratoryjnym lub w komorze laminarnej, o ile to możliwe. Należy położyć nacisk na zamknięte układy przenoszenia materiału oraz ograniczanie przetwarzania z ograniczoną pracą otwartą.
<b>Ochrona dróg oddechowych</b>	Wybór ochrony dróg oddechowych powinien być odpowiedni do zadania i poziomu istniejących zabezpieczeń technicznych. Na podstawie znanych lub możliwych do przewidzenia ograniczeń istniejących zabezpieczeń technicznych, w przypadku posługiwania się produktem poza urządzeniem ograniczającym zatwierdzony i prawidłowo założony respirator oczyszczający powietrze oraz wyposażony w filtry HEPA powinien zapewniać wystarczającą ochronę dodatkową. Jeżeli występuje potencjalne lub niekontrolowane uwolnienie, nieznanego poziomu ekspozycji lub inne okoliczności, w których niższy poziom ochrony dróg oddechowych może nie zapewniać adekwatnej ochrony, należy zastosować respirator o wymuszonym obiegu powietrza wyposażony w filtry HEPA lub połączenie filtrów bądź nadciśnieniowy respirator zasilany powietrzem.
<b>Ochrona rąk</b>	Jeżeli możliwy jest kontakt ze skórą, stosować rękawice nitrylowe lub z innego materiału nieprzepuszczalnego. Należy rozważyć stosowanie podwójnych rękawic. Jeżeli materiał jest rozpuszczony lub zawieszony w rozpuszczalniku organicznym, należy nosić rękawice zapewniające ochronę przed rozpuszczalnikiem.
<b>Ochrona skóry</b>	Jeżeli prawdopodobny jest kontakt ze skórą, nosić odpowiednie rękawice, fartuch laboratoryjny lub inne ubranie laboratoryjne. Wybór ochrony skóry należy uzależnić od wykonywanej pracy, ryzyka kontaktu ze skórą oraz stosowanymi rozpuszczalnikami i odczynnikami.
<b>Ochrona oczu/twarzy</b>	Nosić okulary ochronne z osłonami bocznymi, gogle przeciwchemiczne i w razie potrzeby osłonę na twarz. Wybór ochrony należy uzależnić od wykonywanej pracy i ryzyka kontaktu z oczami lub twarzą. Powinno być dostępne stanowisko mycia oczu w nagłych sytuacjach.
<b>Kontrola ekspozycji środowiskowej</b>	Unikać uwalniania do środowiska i, gdy jest to możliwe, pracować w układach zamkniętych. Emisje płynne powinny być skierowane do odpowiednich urządzeń usuwania zanieczyszczeń. W przypadku rozlania nie dopuścić do uwolnienia do kanalizacji. Wdrożyć odpowiednie i skuteczne procedury reagowania w nagłych sytuacjach, aby zapobiec uwalnianiu oraz rozprzestrzenianiu zanieczyszczenia i zapobiec nieumyślnemu kontaktowi z personelem.
<b>Inne środki ochrony</b>	W przypadku kontaktu z produktem/mieszanką myć ręce, zwłaszcza przed jedzeniem, piciem lub paleniem tytoniu. Sprzętu ochronnego nie należy nosić poza miejscem pracy (np. w obszarach wspólnych ani na zewnątrz). Po użyciu cały sprzęt ochronny należy odkazić.

## PUNKT 9 — WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

### Informacje na podstawie właściwości fizycznych i chemicznych

<b>Wygląd</b>	Przezroczysta lub mętna ciecz
<b>Barwa</b>	Od białawej do lekko żółtej



**PUNKT 9 — WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE ...ciąg dalszy**

<b>Zapach</b>	Brak informacji.
<b>Wartość progowa zapachu</b>	Brak informacji.
<b>pH</b>	6,0–7,0
<b>Temperatura topnienia/zamarzania</b>	Brak informacji.
<b>Początkowa temperatura wrzenia i zakres wrzenia</b>	Brak informacji.
<b>Temperatura zapłonu</b>	Brak informacji.
<b>Szybkość parowania</b>	Brak informacji.
<b>Łatwopalność (ciało stałe, gaz)</b>	Brak informacji.
<b>Górna/dolna granica łatwopalności/wybuchowości</b>	Brak informacji.
<b>Prężność par</b>	Brak informacji.
<b>Gęstość par</b>	Brak informacji.
<b>Gęstość względna</b>	Brak informacji.
<b>Rozpuszczalność w wodzie</b>	Rozpuszczalna w wodzie
<b>Rozpuszczalność w rozpuszczalniku</b>	Brak informacji.
<b>Współczynnik rozdziału (n-oktanol/woda)</b>	Brak informacji.
<b>Temperatura samozapłonu</b>	Brak informacji.
<b>Temperatura rozkładu</b>	Brak informacji.
<b>Lepkość</b>	Brak informacji.
<b>Właściwości wybuchowe</b>	Brak informacji.
<b>Właściwości utleniające</b>	Brak informacji.

**Inne informacje**

<b>Masa cząsteczkowa</b>	Nie dotyczy (mieszanina)
<b>Wzór cząsteczkowy</b>	Nie dotyczy (mieszanina)

## PUNKT 10 — STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

<b>Reaktywność</b>	Azydek sodu może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc azydki metali o silnych właściwościach wybuchowych.
<b>Stabilność chemiczna</b>	Produkt stabilny w przypadku przechowywania zgodnie z zaleceniami.
<b>Ryzyko reakcji niebezpiecznych</b>	Nie powinny wystąpić.
<b>Warunki, których należy unikać</b>	Unikać temperatur $\geq 25^{\circ}\text{C}$ . Nie zamrażać.
<b>Materiały niezgodne</b>	Nie zgłoszono.
<b>Niebezpieczne produkty rozkładu</b>	Brak informacji.

## PUNKT 11 — INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

**Uwaga** Brak danych na temat produktu/mieszaniny. Poniżej znajdują się dane dotyczące składnika czynnego i/lub poszczególnych składników (o ile dotyczy).

### Informacje na temat działania toksykologicznego

**Droga narażenia** Może być wchłaniany w wyniku wdychania, kontaktu ze skórą oraz połknięcia.

### Toksyczność ostra

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Typ</u>	<u>Droga</u>	<u>Gatunki</u>	<u>Dawka</u>
Sól cholinyl	LD <sub>50</sub>	Pokarmowa	Szczur	3400 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Pokarmowa	Mysz	3900 mg/kg
Bis-Tris	--	--	--	--
Przeciwciało specyficzne dla leku	--	--	--	--
Ludzka albumina osocza	--	--	--	--
Chlorowodorek karbodiimidu	LD <sub>50</sub>	Dożylna	Mysz	56 mg/kg
Azydek sodu	LD <sub>50</sub>	Pokarmowa	Szczur	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Pokarmowa	Mysz	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Skórna	Królik	20 mg/kg

**Działanie drażniące/żrące** Brak badań.

**Uczulanie** W związku z tym, że ludzka albumina osocza to białko, istnieje ryzyko, że materiał może wywoływać reakcję alergiczną u ludzi. Zasadniczo białka mogą wywoływać uczulenie skóry i/lub dróg oddechowych.

**Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe** Brak badań.

**Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie wielokrotne / toksyczność po podaniu wielokrotnym** Brak badań.

**Toksyczność dla układu rozrodczego** Brak badań.

**PUNKT 11 — INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE ...ciąg dalszy**

<b>Toksyczny wpływ na rozwój</b>	Brak badań.
<b>Genotoksyczność</b>	Brak badań.
<b>Rakotwórczość</b>	Brak badań. Żaden ze składników niniejszego produktu w stężeniach większych lub równych 0,1% nie jest wymieniany przez organizacje NTP, IARC, ACGIH lub OSHA jako rakotwórczy.
<b>Zagrożenie spowodowane aspiracją</b>	Brak badań.
<b>Dane na temat zdrowia człowieka</b>	Patrz „Punkt 2 — Inne zagrożenia”
<b>Dodatkowe informacje</b>	Właściwości toksykologiczne niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane.

**PUNKT 12 — INFORMACJE EKOLOGICZNE****Toksyczność**

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Typ</u>	<u>Gatunki</u>	<u>Stężenie</u>
Sól choliny	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Przeciwcało specyficzne dla leku	--	--	--
Ludzka albumina osocza	--	--	--
Chlorowodorek karbodiimidu	--	--	--
Azydek sodu	LC <sub>50</sub> /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/l

**Dodatkowe informacje dotyczące toksyczności** Azydek sodu działa toksycznie na organizmy wodne i nie należy dopuszczać do jego gromadzenia się w metalowych rurach, ponieważ może tworzyć wybuchowe mieszaniny.

**Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych danych.

**Potencjał bioakumulacji** Brak dostępnych danych.

**Ruchliwość w glebie** Brak dostępnych danych.

**Wyniki oceny PBT i vPvB** Nie przeprowadzono.

**Inne działania niepożądane** Brak dostępnych danych.

**Uwaga** Charakterystyka środowiskowa niniejszego produktu/niniejszej mieszaniny nie została w pełni zbadana. Powyżej znajdują się dane dotyczące składnika czynnego i/lub wszelkich innych składników (o ile dotyczy). Przy utylizacji produktu należy wziąć pod uwagę zawartość azydku sodu, mimo że występuje on w małych stężeniach. Należy unikać uwalniania do środowiska.

## PUNKT 13 — POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

<b>Metody oczyszczania ścieków</b>	Zużyty produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami. Nie wylewać do kanalizacji ani do toalety. Wszystkie odpady zawierające niniejszy materiał powinny być odpowiednio oznakowane. Odpady należy utylizować zgodnie z wytycznymi krajowymi i lokalnymi, np. korzystając z usług firmy posiadającej odpowiednią koncesję na spalanie odpadów chemicznych. Woda po splukaniu usuwanych rozlań powinna być usuwana w sposób bezpieczny dla środowiska, np. przez odpowiednio dopuszczoną komunalną lub zakładową oczyszczalnię ścieków.
------------------------------------	---

## PUNKT 14 — INFORMACJE O TRANSPORCIE

<b>Transport</b>	Na podstawie dostępnych danych niniejszy produkt/niniejsza mieszanina nie są materiałami/towarami niebezpiecznymi zgodnie z przepisami EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA oraz IMDG.
<b>Numer ONZ</b>	Nie przydzielono.
<b>Poprawna nazwa transportowa ONZ</b>	Nie przydzielono.
<b>Klasy zagrożenia transportowego i grupa pakowania</b>	Nie przydzielono.
<b>Zagrożenia dotyczące środowiska</b>	Na podstawie dostępnych danych niniejszy produkt/niniejsza mieszanina nie są środkami niebezpiecznymi dla środowiska ani zanieczyszczającymi wody morskie.
<b>Szczególne środki ostrożności dla użytkowników</b>	Mieszanina nie została w pełni przebadana — unikać ekspozycji.
<b>Transportować luzem zgodnie z Aneksiem II Dyrektywy MARPOL73/78 i Kodeksu IBC</b>	Nie dotyczy.

## PUNKT 15 — INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

<b>Przepisy ustawowe i wykonawcze dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i środowiska stosowne dla danej substancji lub mieszaniny</b>	Niniejsza karta charakterystyki substancji niebezpiecznej jest zasadniczo zgodna z wymogami określonymi w wytycznych w USA, UE i Kanadzie. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się skontaktować z władzami lokalnymi lub regionalnymi.
<b>Ocena bezpieczeństwa chemicznego</b>	Nie przeprowadzono.
<b>Klasyfikacja WHMIS</b>	RS1: H334; SS1: H317. Produkt sklasyfikowano zgodnie z kryteriami zagrożeń według rozporządzeń o produktach niebezpiecznych (Hazardous Products Regulation). Niniejsza karta charakterystyki substancji niebezpiecznej zawiera wszystkie informacje wymagane zgodnie z tymi przepisami.

**PUNKT 15 — INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH ...ciąg dalszy**

<b>Status TSCA</b>	Nie wymieniono
<b>SARA część 313</b>	Nie wymieniono.
<b>Propozycja 65 stanu Kalifornia</b>	Nie wymieniono.
<b>Dodatkowe informacje</b>	Brak innych informacji.

**PUNKT 16 — INNE INFORMACJE**

<b>Pełny tekst zwrotów H i klasyfikacji GHS</b>	ATO2 — Ostra toksyczność (ustna) — kategoria 2. H300 — Połknięcie grozi śmiercią. AA1 — Toksyczność dla środowiska wodnego — kategoria 1. H400 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. CA1 — Toksyczność dla środowiska wodnego — kategoria 1. H410 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. SI2 — Działanie drażniące na skórę — kategoria 2. H315 — Działa drażniąco na skórę. EI2 — Działanie drażniące na oczy — kategoria 2. H319 — Działa drażniąco na oczy. STOT-SE3 — Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe — kategoria 3. H335 — Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. SS1 — Działa uczulająco na skórę — kategoria 1. RS1 — Działa uczulająco na drogi oddechowe — kategoria 1. H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry. H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. EUH032 — W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.
---	---

<b>Źródła danych</b>	Informacje na podstawie opublikowanego piśmiennictwa oraz wewnętrznych danych firmy.
----------------------	--

**Akronimy**

ACGIH — American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerykańska Konferencja Państwowych Higienistów Przemysłowych); ADR/RID — European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego/kolejowego towarów niebezpiecznych); AIHA — American Industrial Hygiene Association (Amerykańskie Stowarzyszenie Higieny Przemysłowej); Nr CAS — Chemical Abstract Services Number (Numer rejestru chemicznego); CLP — Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie substancji i mieszanin); DNEL — Derived No Effect Level (Najwyższy dopuszczalny poziom narażenia ludzi); DOT — Department of Transportation (Departament Transportu USA); EINECS — European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Europejski wykaz nowych i istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym); ELINCS — European List of Notified Chemical Substances (Europejski wykaz notyfikowanych substancji chemicznych); UE — Unia Europejska; GHS — Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Globalnie zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów); IARC — International Agency for Research on Cancer (Międzynarodowa Agencja ds. Badań nad Rakiem); IDLH — Immediately Dangerous to Life or Health (Bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia); IATA — International Air Transport Association (Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych); IMDG — International Maritime Dangerous Goods (Międzynarodowy Morski Kod Towarów Niebezpiecznych); LOEL — Lowest Observed Effect Level (Najniższy zaobserwowany poziom działania); LOAEL — Lowest Observed Adverse Effect Level (Najniższy zaobserwowany poziom działania szkodliwego); NIOSH — The National Institute for Occupational Safety and Health (Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy); NOEL — No Observed Effect Level (Poziom bez obserwowanego działania); NOAEL — No Observed Adverse Effect Level (Poziom bez obserwowanego działania szkodliwego); NTP — National Toxicology Program (Narodowy program toksykologiczny); OEL — Occupational Exposure Limit (Wartość graniczna narażenia w miejscu pracy); OSHA — Occupational Safety and Health Administration (Urząd Bezpieczeństwa i Higieny Pracy); PNEC — Predicted No Effect Concentration (Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku); SARA — Superfund Amendments and Reauthorization Act (Ustawa o poprawkach dotyczących funduszy specjalnych i wznawianiu pozwoleń); STEL — Short Term Exposure Limit (Granica ekspozycji krótkotrwałej); TDG — Transport Dangerous Goods (Transport towarów niebezpiecznych); TSCA — Toxic Substances Control Act (Ustawa o kontrolowaniu substancji toksycznych); TWA — Time Weighted Average (Średnia ważona czasowa); WHMIS — Workplace Hazardous Materials Information System (System informacyjny dotyczący materiałów niebezpiecznych w miejscu pracy)

**Data wydania**

20 lipca 2015 r.

**Zmiany**

Niniejszy dokument jest pierwszą wersją tej karty charakterystyki substancji niebezpiecznej.

**Zrzeczenie się  
odpowiedzialności**

Powyższe informacje opierają się na dostępnych nam danych i uważamy je za poprawne. Ponieważ mogą istnieć dane poza naszą kontrolą i nieznane nam, nie bierzemy żadnej odpowiedzialności za wyniki ich stosowania i wszystkie osoby je stosujące muszą samodzielnie określić skutki, właściwości i środki ochrony właściwe dla ich warunków pracy. Wobec niniejszych materiałów, dokładności informacji, wyników uzyskanych dzięki ich stosowaniu lub zagrożeń związanych ze stosowaniem materiału nie jest składane żadne oświadczenie, gwarancja wyrażona wprost ani domniemana (w tym gwarancja przydatności handlowej i przydatności do określonego celu). Podczas pracy i stosowania niniejszego materiału należy zachować ostrożność, ponieważ jest to produkt farmaceutyczny/diagnostyczny. Powyższe informacje są oferowane w dobrej wierze i z założeniem, że są dokładne. W momencie publikacji dostarczyliśmy wszystkich informacji istotnych dla możliwego do przewidzenia postępowania z materiałem. Jednak w razie wystąpienia wypadku związanego z niniejszym produktem, ta karta charakterystyki substancji niebezpiecznej nie powinna zastępować konsultacji z odpowiednio przeszkolonym personelem.