

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

### Dane kontaktowe

#### General



**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>	CEDIA <sup>®</sup> Mycophenolic Acid (MPA) Assay
<b>Synonimy</b>	<b>Odczynniki EA i ED do następujących testów:</b> 100276, CEDIA Mycophenolic Acid Assay 10016265, CEDIA Mycophenolic Acid Assay
<b>Nazwy handlowe</b>	CEDIA <sup>®</sup> Technology
<b>Rodzina chemiczna</b>	Mieszanina
<b>Stosowne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane</b>	Materiał do kontroli jakości w diagnostyce <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 zostanie zaktualizowana.
<b>Data wydania</b>	8 lipca 2015 r.

**Klasyfikacja substancji  
lub mieszaniny****Rozporządzenie (WE)  
1272/2008 [GHS]**

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

**Elementy etykiety****Piktogram CLP/GHS  
określający rodzaj  
zagrożenia****Hasło ostrzegawcze  
CLP/GHS**

Niebezpieczeństwo

**Zwroty CLP/GHS  
określające zagrożenie**

H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry. H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. EUH032 — Kontakt z kwasami powoduje uwalnianie bardzo toksycznego gazu.

**Zwroty CLP/GHS  
określające środki  
ostrożności**

P261 — Unikać wdychania pyłu / mgły / par / rozpylonej cieczy. P272 — Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić 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 OSRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. P363 — Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. P501 — Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi.

**Inne zagrożenia**

Brak danych specyficznych dla mieszaniny. Mieszanina zawiera albuminę surowicy bydłowej, którą wiązano z występowaniem uczuleń zawodowych. Materiał wyprodukowany zgodnie z USDA i/lub CPMP/BWP/1230/98 (Wytyczne dotyczące zmniejszania ryzyka przenoszenia czynników zakaźnych gąbczastej encefalopatii zwierząt przez produkty lecznicze). Jest to materiał kategorii IV według CPMP/BWP/1230/98: nie zawiera szczególnych materiałów niebezpiecznych określonych w decyzji Komisji 97/534/WE (ani w późniejszych poprawkach) ani nie został uzyskany z takich materiałów.

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.

## PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ ...ciąg dalszy

**Uwaga** Niniejsza mieszanina jest klasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z Rozporządzeniem WE nr 1272/2008 (EU CLP) i Normą Komunikacji o Zagrożeniach 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>
Albumina surowicy bydlęcej	9048-46-8	Nd.	≤56%	SS1: H317, RS1: H334
Fosforan monopotasowy	7778-77-0	231-913-4	≤3%	SI2: H315; EI2: H319
Fosforan dipotasowy	7758-11-4	231-834-5	≤3%	SI2: H315; EI2: H319
Azydek sodu	26628-22-8	247-852-1	≤2%	ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032

**Uwaga** Wymienione wyżej składniki są uznawane za niebezpieczne. Pozostałe składniki nie są niebezpieczne i/lub występują w ilościach poniżej limitów podlegających zgłaszaniu. Pełny tekst klasyfikacji CLP/GHS, patrz punkt 16. Produkt zawiera także śladowe ilości koniugatu przeciwciała (≤0,01%). Klasyfikacja GHS opiera się na Rozporządzeniu (WE) 1272/2008 oraz Normie Komunikacji o Zagrożeniach nr 1910.1200.

## PUNKT 4 — PIERWSZA POMOC

### Opis środków pierwszej pomocy

**Wymagana natychmiastowa pomoc medyczna**

Tak

**Kontakt z oczami**

O ile to możliwe, wyjąć szkła kontaktowe, jeżeli uszkodzony je nosi. Natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody przez przynajmniej 15 minut. Jeżeli wystąpi lub nie ustępuje podrażnienie, powiadomić personel medyczny i przełożonego.

**Kontakt ze skórą**

Umyć zanieczyszczone miejsce wodą z mydłem oraz zdjąć zanieczyszczone ubranie / obuwie. Jeżeli wystąpi lub nie ustępuje podrażnienie, powiadomić personel medyczny i przełożonego.

**Wdychanie**

Natychmiast przenieść uszkodzonego na świeże powietrze. Jeżeli nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie. Jeżeli oddychanie jest utrudnione, podać tlen. Natychmiast powiadomić personel medyczny i przełożonego.

**Połknięcie**

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.

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

<b>Ochrona osób udzielających pierwszej pomocy</b>	Kontrola narażenia / środki ochrony indywidualnej, patrz punkt 8.
<b>Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia</b>	Patrz punkty 2 i 11
<b>Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym</b>	Dolegliwości zdrowotne ulegające nasileniu wskutek narażenia: Nieznane lub nie zgłoszone. Leczyć objawowo i podtrzymująco.

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

<b>Środki gaśnicze</b>	Stosować strumień gaśniczy rozproszony (mgłą), pianę gaśniczą, proszek gaśniczy lub dwutlenek węgla odpowiednio do otaczającego pożaru i materiałów.
<b>Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną</b>	Brak informacji. Może wydzielać toksyczne gazy: tlenek węgla, dwutlenek węgla oraz tlenek azotu.
<b>Palność / właściwości wybuchowe</b>	Nie zidentyfikowano danych dotyczących palności / właściwości wybuchowych. Wysokie stężenie w powietrzu drobno sproszkowanych cząstek organicznych może spowodować potencjalny wybuch w przypadku zapłonu.
<b>Informacje dla straży pożarnej</b>	W przypadku pożaru w pobliżu: stosować odpowiedni środek gaśniczy. Stosować pełne ubranie ochronne i zatwierdzony naciśnieniowy autonomiczny aparat oddechowy. Po użyciu odkazić cały sprzęt.

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

<b>Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych</b>	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.
<b>Środki ostrożności dotyczące środowiska</b>	Nie wylewać do kanalizacji. Unikać uwolnienia do środowiska.
<b>Metody i materiały do zbierania i sprzątnięcia substancji</b>	NIE ROZPYLAĆ. Obłożyć rozlany lub rozsypany materiał absorbentami i przykryć go wilgotną szmatką lub ręcznikiem, aby zminimalizować przedostawanie się pyłu do powietrza. Dodać nadmiar płynu, aby materiał mógł przejść do roztworu. Zebrać pozostały płyn za pomocą absorbentów. Umieścić rozlany materiał w szczelnym pojemniku w celu utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów (patrz punkt 13). Dwukrotnie odkazić obszar za pomocą odpowiedniego rozpuszczalnika (patrz punkt 9).
<b>Odniesienia do innych punktów</b>	Więcej informacji, patrz punkty 8 i 13.

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

**Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania** Przechowywać zaleceń dotyczących postępowania ze środkami farmaceutycznymi (tj. stosowanie w razie potrzeby środków technicznych oraz środków ochrony indywidualnej). Należy unikać kontaktu z oczami, skórą i wszelkimi błonami śluzowymi. Dokładnie umyć po użyciu. Unikać wdychania pyłu.

**Warunki bezpiecznego magazynowania z uwzględnieniem wszelkich niezgodności** Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 2–8°C, z dala od materiałów niezgodnych. Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.

**Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak informacji.

## 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>
Albumina surowicy bydłowej	--	--	--
Fosforan monopotasowy	--	--	--
Fosforan dipotasowy	--	--	--

**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 NIOSH, OSHA oddz. Kalifornia — Stany Zjednoczone	OEL-TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>
		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>

**Kontrola narażenia / czynniki techniczne**

Dobór i stosowanie urządzeń ograniczających oraz środków ochrony indywidualnej powinny opierać się na ocenie ryzyka ekspozycji. W miejscach wytwarzania pyłu należy stosować lokalną wentylację wyciągową i/lub izolację. Należy położyć nacisk na zamknięte układy przenoszenia materiału oraz ograniczanie przetwarzania z ograniczoną pracą otwartą.

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

<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 rutynowych prac zatwierdzony i prawidłowo założony respirator oczyszczający powietrze oraz wyposażony w odpowiednie filtry HEPA powinien zapewniać wystarczającą ochronę dodatkową. Jeżeli występuje potencjalne lub niekontrolowane uwolnienie, nieznanne poziomy 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 odpowiednie filtry HEPA lub połączenie filtrów lub 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 możliwy jest kontakt ze skórą, należy 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 gazowe i 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 / mieszaniną 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 całego sprzętu ochronnego należy odkazić.

## PUNKT 9 — WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

### Informacje na podstawie właściwości fizycznych i chemicznych

<b>Wygląd</b>	Proszek liofilizowany
<b>Barwa</b>	Odczynnik EA — od bieli do złamanej bieli Odczynnik ED — od żółci do pomarańcza
<b>Zapach</b>	Brak informacji.
<b>Wartość progowa zapachu</b>	Brak informacji.
<b>pH</b>	Nie dotyczy
<b>Temperatura topnienia / zamarzania</b>	Brak informacji.



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

<b>Początkowa temperatura wrzenia i zakres wrzenia</b>	Brak informacji.
<b>Temperatura zapłonu</b>	Brak informacji.
<b>Szybkość parowania</b>	Brak informacji.
<b>Palność (ciało stałe, gaz)</b>	Brak informacji.
<b>Górna / dolna granica palności / 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 rozpuszczalnikach</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.

**PUNKT 10 — STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ ...ciąg dalszy**

<b>Warunki, których należy unikać</b>	Unikać nadmiernego ciepła.
<b>Materiały niezgodne</b>	Brak informacji.
<b>Niebezpieczne produkty rozkładu</b>	Brak informacji.

**PUNKT 11 — INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE**

**Uwaga** Brak danych na temat produktu / mieszaniny. Poniżej opisano poszczególne składniki, o ile mają zastosowanie.

**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>
Albumina surowicy bydłowej	--	--	--	--
Fosforan monopotasowy	LD <sub>50</sub>	Pokarmowa	Mysz	2820 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Pokarmowa	Szczur	3200 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Skórna	Królik	>4640 mg/kg
Fosforan dipotasowy	LD <sub>50</sub>	Pokarmowa	Szczur	>2000 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** Brak badań. W związku z tym, że albumina surowicy bydłowej (BSA) jest uzyskiwana z białka zwierzęcego (obcego), istnieje ryzyko, że materiał może wywoływać reakcję alergiczną u ludzi. Ekspozycja zawodowa na BSA spowodowała wystąpienie uczulenia u niektórych pracowników mających kontakt z tym materiałem.

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

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

**wielokrotne / toksyczność po podaniu wielokrotnym**

**Toksyczność dla układu rozrodczego** Dawki ustne fosforanu dipotasowego wynoszące maks. 1000 mg/kg/dzień nie były związane z toksycznością dla układu rozrodczego u szczurów. Wartość NOAEL wynosiła 1000 mg/kg/dzień.

**Toksyczny wpływ na rozwój** Dawki ustne fosforanu dipotasowego wynoszące maks. 1000 mg/kg/dzień nie były związane z toksycznym wpływem na rozwój u szczurów. Wartość NOAEL wynosiła 1000 mg/kg/dzień.

**Genotoksyczność** Nie wykazano genotoksyczności fosforanu dipotasowego w teście mutagenności w komórkach bakterii *in vitro* (teście Ames) ani w teście aberracji chromosomowych *in vitro*.

**Rakotwórczość** Brak badań. Żaden ze składników niniejszej mieszaniny przy stężeniach większych lub równych 0,1% nie jest wymieniany przez organizacje NTP, IARC, ACGIH ani OSHA jako rakotwórczy.

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

<b>Zagrożenie spowodowane aspiracją</b>	Brak dostępnych danych.
<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>
Albumina surowicy bydłowej	--	--	--
Fosforan monopotasowy	LC <sub>50</sub> /24 h	Dreissena polymorpha (racicznica)	92–169 mg/l
Fosforan dipotasowy	LC <sub>50</sub> /96 h	Oryzias latipes (ryżanka japońska)	>100 mg/l
	EC <sub>50</sub> /48 h	Daphnia magna (pchła wodna)	118,9 mg/l
	EC <sub>50</sub> /72 h	Pseudo kirchneriella subcapitata (spowolnienie tempa wzrostu)	>100 mg/l
	EC <sub>50</sub> /72 h	Pseudo kirchneriella subcapitata (biomasa)	60 mg/l
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.

**Mobilność 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 posiadającą odpowiednie pozwolenie komunalną lub zakładową oczyszczalnię ścieków.
------------------------------------	--

## PUNKT 14 — INFORMACJE O TRANSPORCIE

<b>Transport</b>	Zgodnie z dostępnymi danymi niniejszy produkt / mieszanina nie stanowi materiału / towaru niebezpiecznego według przepisów 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>	Zgodnie z dostępnymi danymi niniejszy produkt / mieszanina nie stanowi środka niebezpiecznego dla środowiska ani zanieczyszczającego wody morskie.
<b>Szczególne środki ostrożności dla użytkowników</b>	Mieszanina nie została w pełni przebadana — unikać ekspozycji.
<b>Transportować luzem zgodnie z Aneks 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 jest zgodna z wymogami określonymi w wytycznych dotyczących USA, UE oraz GHS (EU CLP — Rozporządzenie WE nr 1272/2008). W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się skontaktować z władzami lokalnymi lub regionalnymi.
<b>Ocena bezpieczeństwa chemicznego</b>	Nie przeprowadzono.
<b>Klasyfikacja WHMIS</b>	Produkt sklasyfikowano zgodnie z kryteriami zagrożeń według rozporządzeń o produktach kontrolowanych (Controlled Products Regulation, CPR). Niniejsza karta charakterystyki 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.

**PUNKT 16 — INNE INFORMACJE**

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

**Zmiany**

Niniejszy dokument jest pierwszą wersją tej karty charakterystyki.

**Zrzeczenie się odpowiedzialności**

Powyższe informacje opierają się na dostępnych nam danych i uważamy je za poprawne. Ponieważ mogą istnieć dane poza naszą kontrolą i nieznaną 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.

**Zrzeczenie się  
odpowiedzialności ...ciąg  
dalszy**

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 z niniejszym materiałem i stosowania go 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 nie powinna zastępować konsultacji z odpowiednio przeszkolonym personelem.

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

### Dane kontaktowe

#### General



**Microgenics Corporation**  
**46500 Kato Road**  
**Fremont, CA 94538, USA**  
**Tel. główny: (510) 979-5000**  
**Faks: (510) 979-5002**  
**E-mail: 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>	CEDIA <sup>®</sup> Technology — grupa A (płyyny)
<b>Synonimy</b>	<b>Odczynniki EARB do następujących testów:</b> 100276, CEDIA Mycophenolic Acid Assay 10016265, CEDIA Mycophenolic Acid Assay
<b>Nazwy handlowe</b>	CEDIA <sup>®</sup> Technology
<b>Rodzina chemiczna</b>	Mieszanina
<b>Stosowne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane</b>	Materiał do kontroli jakości w diagnostyce <i>in vitro</i> . Zawiera odczynniki płynne pakowane w osobnych fiolkach.
<b>Uwaga</b>	Właściwości farmakologiczne, toksykologiczne oraz ekologiczne niniejszego produktu / niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane. Gdy dostępnych będzie więcej danych, karta charakterystyki zostanie zaktualizowana.
<b>Data wydania</b>	8 lipca 2015 r.

## PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

### Klasyfikacja substancji lub mieszaniny



**Globally Harmonized System (GHS)**

Działa uczulająco na drogi oddechowe — kategoria 1. Działa uczulająco na skórę — kategoria 1. Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.

**Elementy etykiety****Piktogram CLP/GHS określający rodzaj zagrożenia****Hasło ostrzegawcze CLP/GHS**

Niebezpieczeństwo

**Zwroty CLP/GHS określające zagrożenie**

H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry. H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. EUH032 — Kontakt z kwasami powoduje uwalnianie bardzo toksycznego gazu.

**Zwroty CLP/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 OSRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. P363 — Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. P501 — Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi.

**Inne zagrożenia**

Brak danych specyficznych dla mieszaniny. Mieszanina zawiera surowicę bydlęcą, którą wiązano z występowaniem uczuleń zawodowych. Materiał wyprodukowany zgodnie z USDA i/lub CPMP/BWP/1230/98 (Wytyczne dotyczące zmniejszania ryzyka przenoszenia czynników zakaźnych gąbczastej encefalopatii zwierząt przez produkty lecznicze). Jest to materiał kategorii IV według CPMP/BWP/1230/98: nie zawiera szczególnych materiałów niebezpiecznych określonych w decyzji Komisji 97/534/WE (ani w późniejszych poprawkach) ani nie został uzyskany z takich materiałów.

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 przeciwiała są stosunkowo dużymi białkami, prawdopodobieństwo wystąpienia działań ogólnoustrojowych w następstwie przypadkowego wdychania nie jest znane. Zasadniczo białka mogą wywoływać uczulenie skóry i/lub dróg oddechowych.

**Uwaga**

Niniejsza mieszanina jest klasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z Rozporządzeniem WE nr 1272/2008 (EU CLP) i Normą Komunikacji o Zagrożeniach 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</u> <u>EINECS/ELINCS</u>	<u>Ilość</u>	<u>Klasyfikacja</u> <u>GHS</u>
Surowica bydłęca	Nd.	Nd.	≤1,0%	SS1: H317; RS1: H334
Azydek sodu	26628-22-8	247-852-1	0,1– 0,3%	ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032
Przeciwciało swoiste dla leku	Nd.	Nd.	0 – 0,1%	SS1: H317; RS1: H334

**Uwaga** Wymienione wyżej składniki są uznawane za niebezpieczne. Pozostałe składniki nie są niebezpieczne i/lub występują w ilościach poniżej limitów podlegających zgłaszaniu. Pełny tekst klasyfikacji CLP/GHS, patrz punkt 16. Klasyfikacja GHS opiera się na Rozporządzeniu (WE) 1272/2008 oraz Normie Komunikacji o Zagrożeniach nr 1910.1200.

**PUNKT 4 — PIERWSZA POMOC****Opis środków  
pierwszej pomocy**

<b>Wymagana natychmiastowa pomoc medyczna</b>	Tak
<b>Kontakt z oczami</b>	O ile to możliwe, wyjąć szkła kontaktowe, jeżeli uszkodzony je nosi. Natychmiast przemyć 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.
<b>Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia</b>	Patrz punkty 2 i 11

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

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

Dolegliwości zdrowotne ulegające nasileniu wskutek narażenia: 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 potas.

**Palność / właściwości wybuchowe**

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

**Informacje dla straży pożarnej**

W przypadku pożaru w pobliżu: stosować odpowiedni środek gaśniczy. Stosować pełne ubranie ochronne i zatwierdzony nadciśnieniowy autonomiczny aparat oddechowy. Po użyciu odkazić cały sprzęt.

#### 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 do zbierania i sprzątnięcia 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

**Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania** Przechowywać zaleceń dotyczących postępowania ze środkami farmaceutycznymi (tj. stosowanie w razie potrzeby środków technicznych oraz środków ochrony indywidualnej). Należy unikać kontaktu z oczami, skórą i wszelkimi błonami śluzowymi. Dokładnie umyć po użyciu. Unikać wdychania par / mgły / rozpylonej cieczy.

**Warunki bezpiecznego magazynowania z uwzględnieniem wszelkich niezgodności** Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 2–8°C, z dala od materiałów niezgodnych. Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.

**Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak informacji.

## 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>
Surowica bydłęca	--	--	--

**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,	OEL-STEL	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Portugalia	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>
Przeciwciało swoiste dla leku	--	--	--

**Kontrola narażenia / czynniki techniczne**

Dobór i stosowanie urządzeń ograniczających oraz środków ochrony indywidualnej powinny opierać się na ocenie ryzyka ekspozycji. W miejscach wytwarzania aerozoli / mgły należy stosować lokalną wentylację wyciągową i/lub izolację. Należy położyć nacisk na zamknięte układy przenoszenia materiału oraz ograniczanie przetwarzania z ograniczoną pracą otwartą.

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

<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 rutynowych prac zatwierdzony i prawidłowo założony aparat oddechowy oczyszczający powietrze powinien zapewniać wystarczającą ochronę dodatkową.
<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 możliwy jest kontakt ze skórą, należy 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 gazowe i 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 / mieszaniną 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 ciecz
<b>Barwa</b>	Bezbarwna
<b>Zapach</b>	Brak informacji.
<b>Wartość progowa zapachu</b>	Brak informacji.
<b>pH</b>	6–8
<b>Temperatura topnienia / zamarzania</b>	Brak informacji.
<b>Początkowa temperatura wrzenia i zakres wrzenia</b>	Brak informacji.
<b>Temperatura zapłonu</b>	Brak informacji.

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

<b>Szybkość parowania</b>	Brak informacji.
<b>Palność (ciało stałe, gaz)</b>	Brak informacji.
<b>Górna / dolna granica palności / 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>	Mieszalna z wodą.
<b>Rozpuszczalność w rozpuszczalnikach</b>	Brak informacji.
<b>Współczynnik rozdziału (<i>n-oktanol / woda</i>)</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>	Azydki 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 nadmiernego ciepła.
<b>Materiały niezgodne</b>	Brak informacji.



**PUNKT 10 — STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ ...ciąg dalszy**

**Niebezpieczne produkty rozkładu** Brak informacji.

**PUNKT 11 — INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE****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>
Surowica bydlęca	--	--	--	--
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
Przeciwciało swoiste dla leku	--	--	--	--

**Działanie drażniące / żrące** Brak badań.

**Uczulanie** Brak badań. W związku z tym, że surowica bydlęca jest uzyskiwana z białka zwierzęcego (obcego), istnieje ryzyko, że materiał może wywoływać reakcję alergiczną u ludzi. Ekspozycja zawodowa na surowicę bydlęcą spowodowała wystąpienie uczulenia u niektórych pracowników mających kontakt z tym materiałem.

**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.

**Toksyczny wpływ na rozwój** Brak badań.

**Genotoksyczność** Brak badań.

**Rakotwórczość** Brak badań. Żaden ze składników mieszaniny przy stężeniach większych lub równych 0,1% nie jest wymieniany przez organizacje NTP, IARC, ACGIH lub OSHA jako rakotwórczy.

**Zagrożenie spowodowane aspiracją** Brak dostępnych danych.

**Dane na temat zdrowia człowieka** Patrz „Punkt 2 — Inne zagrożenia”

**Dodatkowe informacje** 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>
Surowica bydłęca	--	--	--
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
Przeciwciało swoiste dla leku	--	--	--

**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.

**Mobilność 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

**Metody oczyszczania ścieków** 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 spłukaniu usuwanych rozlań powinna być usuwana w sposób bezpieczny dla środowiska, np. przez posiadającą odpowiednie pozwolenie komunalną lub zakładową oczyszczalnię ścieków.

## PUNKT 14 — INFORMACJE O TRANSPORCIE

<b>Transport</b>	Na podstawie dostępnych danych niniejszy produkt / niniejsza mieszanina nie są Zgodnie z dostępnymi danymi niniejszy produkt / mieszanina nie stanowi materiału / towaru niebezpiecznego według przepisów 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>	Zgodnie z dostępnymi danymi niniejszy produkt / mieszanina nie stanowi środka niebezpiecznego dla środowiska ani zanieczyszczającego 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 jest zgodna z wymogami określonymi w wytycznych dotyczących USA, UE oraz GHS (EU CLP — Rozporządzenie WE nr 1272/2008). W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się skontaktować z władzami lokalnymi lub regionalnymi.
<b>Ocena bezpieczeństwa chemicznego</b>	Nie przeprowadzono.
<b>Klasyfikacja WHMIS</b>	Produkt sklasyfikowano zgodnie z kryteriami zagrożeń według rozporządzeń o produktach kontrolowanych (Controlled Products Regulation, CPR). Niniejsza karta charakterystyki zawiera wszystkie informacje wymagane zgodnie z tymi przepisami.
<b>Status TSCA</b>	Nie wymieniono
<b>SARA część 313</b>	Nie wymieniono.
<b>Propozycja 65 stanu Kalifornia</b>	Nie wymieniono.

## PUNKT 16 — INNE INFORMACJE

### Pełny tekst zwrotów H i klasyfikacji GHS

SI2 — Działa drażniąco 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. RS1 — Działa uczulająco na drogi oddechowe — kategoria 1. H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. SS1 — Działa uczulająco na skórę — kategoria 1. H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry. ATO2 — Ostra toksyczność (ustna) — kategoria 2. H300 — Połknięcie grozi śmiercią. AA1 — Toksyczność dla środowiska wodnego (ostra) — kategoria 1. H400 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. CA1 — Toksyczność dla środowiska wodnego (przewlekła) — kategoria 1. H410 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. EUH032 — W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.

### Źródła danych

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)

**Zmiany**

Niniejszy dokument jest pierwszą wersją tej karty charakterystyki.

**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 z niniejszym materiałem i stosowania go 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 nie powinna zastępować konsultacji z odpowiednio przeszkolonym personelem.

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

### Dane kontaktowe

#### General

**Thermo**

SCIENTIFIC

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)

### Identyfikator produktu

CEDIA<sup>®</sup> Mycophenolic Acid (MPA) Assay

#### Synonimy

**Odczynnik EDRB do następujących testów:**

100276, CEDIA Mycophenolic Acid Assay

10016265, CEDIA Mycophenolic Acid Assay

#### Nazwy handlowe

CEDIA<sup>®</sup> Technology

#### Rodzina chemiczna

Mieszanina

### Stosowne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Materiał do kontroli jakości w diagnostyce *in vitro*.

### Uwaga

Właściwości farmakologiczne, toksykologiczne oraz ekologiczne niniejszego produktu / niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane. Gdy dostępnych będzie więcej danych, karta charakterystyki zostanie zaktualizowana.

## PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

### Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

#### Globally Harmonized System (GHS)

Działa uczulająco na drogi oddechowe — kategoria 1. Działa uczulająco na skórę — kategoria 1. 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. EUH032 — Kontakt z kwasami powoduje uwalnianie bardzo toksycznego gazu.

**Zwroty GHS określające środki ostrożności** P261 — Unikać wdychania mgły lub par. P272 — Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić 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.

Ze względu na zawartość koziej surowicy odpornościowej 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 przeciwciał są stosunkowo dużymi białkami, prawdopodobieństwo wystąpienia działań ogólnoustrojowych w następstwie przypadkowego wdychania nie jest znane. Zasadniczo białka mogą wywoływać uczulenie skóry i/lub dróg oddechowych.

**Uwaga**

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

### PUNKT 3 — SKŁAD / INFORMACJA O SKŁADNIKACH

Składnik	Nr CAS	Nr EINECS/ELINCS	Ilość	Klasyfikacja GHS
Surowica kozia	Nd.	Nd.	≤2%	SS1: H317; RS1: H334
Azydek sodu	26628-22-8	247-852-1	≤0,1%	ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032



### PUNKT 3 — SKŁAD / INFORMACJA O SKŁADNIKACH ...ciąg dalszy

<b>Uwaga</b>	Wymienione wyżej składniki są uznawane za niebezpieczne. Pozostałe składniki nie są niebezpieczne i/lub występują w ilościach poniżej limitów podlegających zgłaszaniu. Pełny tekst klasyfikacji CLP/GHS, patrz punkt 16. Produkt zawiera także śladowe ilości przeciwciała swoistego dla leku ( $\leq 0,001\%$ ). Klasyfikacja GHS opiera się na Rozporządzeniu (WE) 1272/2008 oraz Normie Komunikacji o Zagrożeniach nr 1910.1200.
--------------	--

### PUNKT 4 — PIERWSZA POMOC

#### Opis środków pierwszej pomocy

<b>Wymagana natychmiastowa pomoc medyczna</b>	Tak
<b>Kontakt z oczami</b>	O ile to możliwe, wyjąć szkła kontaktowe, jeżeli uszkodzony je nosi. Natychmiast przemyć 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.
<b>Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia</b>	Patrz punkty 2 i 11
<b>Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z uszkodzonym</b>	Dolegliwości zdrowotne ulegające nasileniu wskutek narażenia: Nieznane lub nie zgłoszone. Leczyć objawowo i podtrzymująco.

### PUNKT 5 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

<b>Środki gaśnicze</b>	Stosować strumień gaśniczy rozproszony (mgłą), pianę gaśniczą, proszek gaśniczy lub dwutlenek węgla odpowiednio do otaczającego pożaru i materiałów.
------------------------	--

## PUNKT 5 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU ...ciąg dalszy

<b>Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną</b>	Brak informacji. Może emitować toksyczne gazy tlenku węgla, dwutlenku węgla oraz tlenków azotu i związków zawierających potas.
<b>Palność / właściwości wybuchowe</b>	Nie zidentyfikowano danych dotyczących palności / właściwości wybuchowych. Ponieważ produkt jest roztworem wodnym, nie oczekuje się, aby był łatwopalny lub wybuchowy.
<b>Informacje dla straży pożarnej</b>	W przypadku pożaru w pobliżu: stosować odpowiedni środek gaśniczy. Stosować pełne ubranie ochronne i zatwierdzony naciśnieniowy autonomiczny aparat oddechowy. Po użyciu odkazić cały sprzęt.

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

<b>Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych</b>	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.
<b>Środki ostrożności dotyczące środowiska</b>	Nie wylewać do kanalizacji. Unikać uwolnienia do środowiska.
<b>Metody i materiały do zbierania i sprzątaniasubstancji</b>	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).
<b>Odniesienia do innych punktów</b>	Więcej informacji, patrz punkty 8 i 13.

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

<b>Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania</b>	Przestrzegać zaleceń dotyczących postępowania ze środkami farmaceutycznymi (tj. stosowanie w razie potrzeby środków technicznych oraz środków ochrony indywidualnej). Należy unikać kontaktu z oczami, skórą i wszelkimi błonami śluzowymi. Dokładnie umyć po użyciu. Unikać wdychania par / mgły / rozpylonej cieczy.
<b>Warunki bezpiecznego magazynowania z uwzględnieniem wszelkich niezgodności</b>	Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 2–8°C, z dala od materiałów niezgodnych. Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.
<b>Szczególne zastosowanie(-a) końcowe</b>	Brak informacji.



**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>

**Kontrola narażenia / czynniki techniczne**

Dobór i stosowanie urządzeń ograniczających oraz środków ochrony indywidualnej powinny opierać się na ocenie ryzyka ekspozycji. W miejscach wytwarzania aerozoli / mgły należy stosować lokalną wentylację wyciągową i/lub izolację. 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 rutynowych prac zatwierdzony i prawidłowo założony respirator oczyszczający powietrze oraz wyposażony w odpowiednie filtry HEPA powinien zapewniać wystarczającą ochronę dodatkową. Jeżeli występuje potencjalne lub niekontrolowane uwolnienie, nieznanie poziomy 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 odpowiednie filtry HEPA lub połączenie filtrów lub 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 możliwy jest kontakt ze skórą, należy 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 gazowe i 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 / mieszaniną myć ręce, zwłaszcza przed jedzeniem, pić lub paleniem tytoniu. Sprzętu ochronnego nie należy nosić poza miejscem pracy (np. w obszarach wspólnych lub 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 ciecz
<b>Barwa</b>	Bezbarwna
<b>Zapach</b>	Brak informacji.
<b>Wartość progowa zapachu</b>	Brak informacji.
<b>pH</b>	6–8
<b>Temperatura topnienia / zamarzania</b>	Brak informacji.

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

<b>Początkowa temperatura wrzenia i zakres wrzenia</b>	Brak informacji.
<b>Temperatura zapłonu</b>	Brak informacji.
<b>Szybkość parowania</b>	Brak informacji.
<b>Palność (ciało stałe, gaz)</b>	Brak informacji.
<b>Górna / dolna granica palności / 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>	Mieszalna z wodą.
<b>Rozpuszczalność w rozpuszczalnikach</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.

**PUNKT 10 — STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ ...ciąg dalszy**

<b>Warunki, których należy unikać</b>	Unikać nadmiernego ciepła.
<b>Materiały niezgodne</b>	Brak informacji.
<b>Niebezpieczne produkty rozkładu</b>	Brak informacji.

**PUNKT 11 — INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE****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>
Surowica kozia	--	--	--	--
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** Brak badań. W związku z tym, że kozia surowica odpornościowa jest uzyskiwana ze źródła zwierzęcego (obcego), istnieje ryzyko, że materiał może wywoływać reakcję alergiczną u ludzi.

**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.

**Toksyczny wpływ na rozwój** Brak badań.

**Genotoksyczność** Brak badań.

**Rakotwórczość** Brak badań. Żaden ze składników mieszaniny przy stężeniach większych lub równych 0,1% nie jest wymieniany przez organizacje NTP, IARC, ACGIH lub OSHA jako rakotwórczy.

**Zagrożenie spowodowane aspiracją** Brak dostępnych danych.

**Dane na temat zdrowia człowieka** Patrz „Punkt 2 — Inne zagrożenia”

**Dodatkowe informacje** 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>
Surowica kozia	--	--	--
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.

**Mobilność 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

**Metody oczyszczania ścieków** 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 spłukaniu usuwanych rozlań powinna być usuwana w sposób bezpieczny dla środowiska, np. przez posiadającą odpowiednie pozwolenie komunalną lub zakładową oczyszczalnię ścieków.

## PUNKT 14 — INFORMACJE O TRANSPORCIE

**Transport** Zgodnie z dostępnymi danymi niniejszy produkt / mieszanina nie stanowi materiału / towaru niebezpiecznego według przepisów EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA oraz IMDG.

**Numer ONZ** Nie przydzielono.

**Poprawna nazwa transportowa ONZ** Nie przydzielono.



## PUNKT 14 — INFORMACJE O TRANSPORCIE ...ciąg dalszy

<b>Klasy zagrożenia transportowego i grupa pakowania</b>	Nie przydzielono.
<b>Zagrożenia dotyczące środowiska</b>	Zgodnie z dostępnymi danymi niniejszy produkt / mieszanina nie stanowi środka niebezpiecznego dla środowiska ani zanieczyszczającego 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 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>	SS1: H317; RS1: H334; EUH032 Produkt sklasyfikowano zgodnie z kryteriami zagrożeń według rozporządzeń o produktach niebezpiecznych (Hazardous Products Regulation). Niniejsza karta charakterystyki zawiera wszystkie informacje wymagane zgodnie z tymi przepisami.
<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>	RS1 — Działa uczulająco na drogi oddechowe — kategoria 1. H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. SS1 — Działa uczulająco na skórę — kategoria 1. H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry. ATO2 — Ostra toksyczność (ustna) — kategoria 2. H300 — Połknięcie grozi śmiercią. AA1 — Toksyczność dla środowiska wodnego (ostra) — kategoria 1. H400 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. CA1 — Toksyczność dla środowiska wodnego (przewlekła) — kategoria 1. H410 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. EUH032 — W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
<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** 8 lipca 2015 r.

**Zmiany** Niniejszy dokument jest pierwszą wersją tej karty charakterystyki.

**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 z niniejszym materiałem i stosowania go 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 nie powinna zastępować konsultacji z odpowiednio przeszkolonym personelem.