

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

<b>Microgenics Corporation</b> 46500 Kato Road Fremont, CA 94538, USA Tel. główny: (510) 979-5000 Faks: (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	<b>Numer telefonu alarmowego (Chemtrec):</b>	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>	DRI® Endocrine Assays SDS
<b>Synonimy</b>	0454 DRI® Thyroxine (T4) Assay 10013070 DRI® Thyroxine (T4) Assay 0723 DRI® T-Uptake Assay
<b>Nazwy handlowe</b>	DRI® Thyroxine (T4) Assay, DRI® T-Uptake Assay
<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>	22 maja 2015 r.

**PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ**

**Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

<b>Rozporządzenie (WE) 1272/2008 [GHS]</b>	Działa uczulająco na drogi oddechowe — kategoria 1. Działa uczulająco na skórę — kategoria 1. Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.
<b>Dyrektywa 67/548/EWG lub 1999/45/WE</b>	Xn — R42 (Działa uczulająco na drogi oddechowe), R43 (Działa uczulająco na skórę). Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.

**Elementy etykiety**

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

**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.

**Zwroty CLP/GHS  
określające środki  
ostrożności**

P261 — Unikać wdychania mgły lub par. P272 — Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wyciągać 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.

**Symbol / wskazanie  
niebezpieczeństwa UE**



Xn — Produkt szkodliwy

**Zwroty (R) dotyczące  
zagrożenia**

R42/43 — Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową i w kontakcie ze skórą.

**Zalecenie dotyczące  
bezpieczeństwa**

S2 — Chronić przed dziećmi. S23 — Nie wdychać rozpylonej cieczy. S24 — Unikać zanieczyszczenia skóry. S37 — Nosić odpowiednie rękawice ochronne. S63 — W przypadku zatrucia drogą oddechową wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku.

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

<b>Inne zagrożenia</b>	<p>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 dotyczą.</p> <p>Ze względu na zawartość białka (albuminy surowicy bydłowej) 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. Występowanie uczuleń zawodowych wiązano ze stosowaniem albuminy surowicy bydłowej podczas pracy. 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. 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.</p>
<b>Hasło ostrzegawcze USA</b>	Niebezpieczeństwo
<b>Przegląd zagrożeń USA</b>	Może powodować reakcję alergiczną dróg oddechowych. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.
<b>Uwaga</b>	Niniejsza mieszanina jest klasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z Dyrektywą 1999/45/WE, Rozporządzeniem WE nr 1272/2008 (EU-CLP) oraz obowiązującymi przepisami USA. Właściwości farmakologiczne, toksykologiczne oraz ekologiczne niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane. Klasyfikacje CLP/GHS opierają się na Rozporządzeniu (WE) 1272/2008. Symbol / wskazanie niebezpieczeństwa UE, zwroty R oraz zalecenie dotyczące bezpieczeństwa opierają się na Dyrektywie 1999/45/WE.

**PUNKT 3 — SKŁAD / INFORMACJA O SKŁADNIKACH**

<u>Składnik</u>	<u>Nr CAS</u>	<u>Nr EINECS/ ELINCS</u>	<u>Ilość</u>	<u>Klasyfikacja UE</u>	<u>Klasyfikacja GHS</u>
Tris-chlorowodorek	1185-53-1	214-684-5	1–2%	Produkt drażniący — Xi: R36/R37/R38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Trometamina (Tris{hydroksymetylo} aminometan)	77-86-1	201-064-4	1–2%	Produkt drażniący — Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-S3: H335
Bufor barbitaowy	Nd.	Nd.	≤0,2%	Produkt szkodliwy — Xn: R22	ATO4: H302
Przeciwcało specyficzne dla leku	Nd.	Nd.	≤0,1%	Produkt szkodliwy — Xn: R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
Albumina surowicy bydłej	9048-46-8	Nd.	≤0,1%	Produkt szkodliwy — Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Azydek sodu	26628-22-8	247-852-1	≤0,09%	Substancja bardzo toksyjna — T+: R28, R32; N: R50/53	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. Produkt zawiera także śladowe ilości koniugatu przeciwciała swoistego dla leku (≤0,08%). Pełny tekst klasyfikacji UE oraz CLP/GHS, patrz punkt 16. Klasyfikacja UE opiera się na Dyrektywie 67/548/EWG, a klasyfikacja CLP/GHS — na Rozporządzeniu (WE) 1272/2008.

**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.

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

<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 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. 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**

**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 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**

**Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Należy unikać kontaktu z oczami, skórą i wszelkimi błonami śluzowymi. Dokładnie umyć po użyciu. Unikać wdychania 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 narażenia zawodowego**

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Emitent</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Tris-chlorowodorek	--	--	--
Trometamina (Tris {hydroksymetylo} aminometan)	--	--	--
Bufor barbitalowy	--	--	--
Przeciwciało specyficzne dla leku	--	--	--
Albumina surowicy bydlęcej	--	--	--

**Parametry kontroli /  
wartości graniczne  
narażenia zawodowego  
...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  
narażenia zawodowego  
...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.



## 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, zatwierdzony i prawidłowo założony aparat oddechowy oczyszczający powietrze oraz wyposażony w filtry HEPA powinien zapewniać wystarczającą ochronę dodatkową.
<b>Ochrona rąk</b>	Jeżeli możliwy jest kontakt ze skórą, stosować rękawice nitrylowe, gumowe lub z innego materiału nieprzepuszczalnego. 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 umyć 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>	5–8
<b>Temperatura topnienia / zamarzania</b>	Brak informacji.
<b>Początkowa temperatura wrzenia i zakres wrzenia</b>	Brak informacji.
<b>Temperatura zaplonu</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>	Rozpuszczalna w wodzie.
<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.
<b>Inne informacje</b>	
<b>Masa cząsteczkowa</b>	Brak informacji.
<b>Wzór cząsteczkowy</b>	Brak informacji.

## 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 $\geq 25^{\circ}\text{C}$ .
<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>
Tris-chlorowodorek	--	--	--	--
Trometamina (Tris{hydroksymetylo} aminometan)	LD <sub>50</sub>	Pokarmowa	Szczur	5900 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Dożylna	Szczur	1800 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Dożylna	Mysz	1210 mg/kg
Bufor barbitalowy	LD <sub>50</sub>	Pokarmowa	Mysz	800 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Pokarmowa	Szczur	600 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Dożylna (IV)	Mysz	830 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Dożylna (IV)	Szczur	230 mg/kg
Przeciwciało swoiste dla leku	--	--	--	--
Albumina surowicy bydlęcej	--	--	--	--
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

**Dodatkowe informacje dotyczące ostrej toksyczności** Brak badań.**Działanie drażniące / żrące** Brak badań.**Uczulanie** Brak badań. W związku z tym, że albumina surowicy bydlęcej (BSA) jest uzyskiwana z białka zwierzęcego (obcego), istnieje ryzyko, że materiał może wywoływać reakcję alergiczną u ludzi. Narażenie zawodowe na BSA spowodowało 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.

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

<b>Genotoksyczność</b>	Brak badań.
<b>Rakotwórczość</b>	Brak badań. Niniejsza mieszanina nie jest wymieniana przez NTP, IARC, ACGIH ani OSHA jako rakotwórcza.
<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>
Tris-chlorowodorek	--	--	--
Trometamina (Tris{hydroksymetylo} aminometan)	--	--	--
Bufor barbitalowy	--	--	--
Przeciwciało specyficzne dla leku	--	--	--
Albumina surowicy bydłowej	--	--	--
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** Brak dostępnych danych.

**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>	Na podstawie dostępnych danych niniejszy produkt / niniejsza 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>	Na podstawie dostępnych danych niniejszy produkt / niniejsza 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>Zagrożenia OSHA</b>	Tak. Niebezpieczeństwo. Może powodować reakcję alergiczną dróg oddechowych. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Mieszanina nie została w pełni przebadana.

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

<b>Klasyfikacja WHMIS</b>	Produkt / mieszaninę sklasyfikowano zgodnie z kryteriami zagrożeń według rozporządzeń o produktach kontrolowanych. 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

<b>Pełny tekst zwrotów R i klasyfikacji UE</b>	Xn — Produkt szkodliwy. R22 — Działa szkodliwie w przypadku połknięcia. R42 — Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową. R43 — Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą. T+ — Substancja bardzo toksyczna. R28 — Substancja bardzo toksyczna w przypadku połknięcia. R32 — Kontakt z kwasami powoduje uwalnianie bardzo toksycznego gazu. N — Substancja niebezpieczna dla środowiska. R50/53 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym. Xi — Produkt drażniący. R36/37/38 — Działa drażniąco na oczy, drogi oddechowe i skórę.
<b>Pełny tekst zwrotów H, zwrotów P i klasyfikacji GHS</b>	ATO4 — Ostra toksyczność (ustna) — kategoria 4. H302 — Działa szkodliwie w przypadku połknięcia. SS1 — Działa uczulająco na skórę — kategoria 1. H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry. RS1 — Działa uczulająco na drogi oddechowe — kategoria 1. H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. 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 — kategoria 1. H410 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. EUH032 — W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz. SI2 — Działa drażniąco na skórę — kategoria 2. H315 — Działa drażniąco na skórę. H319 — Działa drażniąco na oczy. EI2 — Działa drażniąco na oczy — kategoria 2. STOT-SE3 — Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe — kategoria 3. H335 — Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
<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 — Transportation of 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. 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 przekazywane 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.