

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

Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538  
Tel. główny: (510) 979-5000  
Faks: (510) 979-5002  
E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com

Numer alarmowy (Chemtrec): 1-(800) 424-9300 (USA i Kanada)  
1-(703) 527-3887  
Dostęp międzynarodowy (akceptowane rozmowy na koszt odbiorcy)  
1-(202) 483-7616 (Europa)

<b>Identyfikator produktu</b>	DRI™ Drugs of Abuse Calibrators and Controls
<b>Synonimy</b>	100082 DRI Ecstasy 250 ng/mL Calibrator 100081 DRI Ecstasy 500 ng/mL Calibrator 100080 DRI Ecstasy 750 ng/mL Calibrator 100079 DRI Ecstasy 1000 ng/mL Calibrator 10011207 DRI Ethyl Glucuronide Negative Calibrator (CE) 10011208 DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 100 ng/mL (CE) 10011210 DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 500 ng/mL (CE) 10011212 DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 1000 ng/mL (CE) 10011213 DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 2000 ng/mL (CE) 10012135 DRI Ethyl Glucuronide 375 ng/mL Control (CE) 10012136 DRI Ethyl Glucuronide 625 ng/mL Control (CE) 10012137 DRI Ethyl Glucuronide 750 ng/mL Control (CE) 10012138 DRI Ethyl Glucuronide 1250 ng/mL Control (CE) 10015932 DRI Ethyl Glucuronide Negative Calibrator (CJF) 10015933 DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 100 ng/mL (CJF) 10015935 DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 500 ng/mL (CJF) 10015938 DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 1000 ng/mL (CJF) 10015940 DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 2000 ng/mL (CJF) 10015934 DRI Ethyl Glucuronide 375 ng/mL Control (CJF) 10015936 DRI Ethyl Glucuronide 625 ng/mL Control (CJF) 10015937 DRI Ethyl Glucuronide 750 ng/mL Control (CJF) 10015939 DRI Ethyl Glucuronide 1250 ng/mL Control (CJF) 100117 DRI Methadone Metabolite 150 ng/mL Calibrator 100118 DRI Methadone Metabolite 300 ng/mL Calibrator 100120 DRI Methadone Metabolite 1000 ng/mL Calibrator 100122 DRI Methadone Metabolite 2000 ng/mL Calibrator 10016023 DRI Fentanyl 2 ng/mL calibrator (CJF) 10016022 DRI Fentanyl 1 ng/mL control (CJF) 10016024 DRI Fentanyl 3 ng/mL control (CJF) 10016485 DRI Fentanyl 2 ng/mL calibrator (CE) 10016484 DRI Fentanyl 1 ng/mL control (CE) 10016486 DRI Fentanyl 3 ng/mL control (CE) 0404 DRI Cotinine Calibrator Kit 0460 DRI Cotinine Low Control Kit 0470 DRI Cotinine High Control Kit 0235 DRI THC Urine Calibrator 20 ng/mL 1397 DRI THC Urine Calibrator 20 ng/mL 0042 DRI THC Urine Calibrator 50 ng/mL 1398 DRI THC Urine Calibrator 50 ng/mL 0044 DRI THC Urine Calibrator 100 ng/mL 1399 DRI THC Urine Calibrator 100 ng/mL 0206 DRI THC Urine Calibrator 200 ng/mL 1400 DRI THC Urine Calibrator 200 ng/mL 0170 DRI THC Urine 40 ng/mL Control 1401 DRI THC Urine 40 ng/mL Control 0168 DRI THC Urine 60 ng/mL Control 1402 DRI THC Urine 60 ng/mL Control

**PUNKT 1 — IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/PREPARATU I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA ...ciąg dalszy**

**Synonimy ...ciąg dalszy**

0214 DRI THC Urine 75 ng/mL Control  
1404 DRI THC Urine 125 ng/mL Control  
0212 DRI THC Urine 125 ng/mL Control  
1588 DRI Multi Drug Calibrator 1  
1597 DRI Multi Drug Calibrator 4  
1589 DRI Multi Drug Calibrator 1  
1598 DRI Multi Drug Calibrator 4  
1591 DRI Multi Drug Calibrator 2  
1664 DRI Negative Urine Calibrator  
1592 DRI Multi Drug Calibrator 2  
1388 DRI Negative Urine Calibrator  
1594 DRI Multi Drug Calibrator 3  
1595 DRI Multi Drug Calibrator 3  
0034 DRI Drugs of Abuse Low Calibrator  
0036 DRI Drugs of Abuse High Calibrator  
1609 DRI Opiate Urine Calibrator 1  
1610 DRI Opiate Urine Calibrator 2  
10018079 DRI Hydrocodone Assay Calibrator 100  
10018080 DRI Hydrocodone Assay Calibrator 300  
10018081 DRI Hydrocodone Assay Calibrator 500  
10018082 DRI Hydrocodone Assay Calibrator 1000  
10018149 DRI Hydrocodone Assay Control Kit  
10026302 DRI Hydromorphone Control  
1662848 CEDIA™ Propoxyphene/Methadone Cut Off Calibrator  
1662856 CEDIA™ Propoxyphene/Methadone Intermediate Calibrator  
1662864 CEDIA™ Propoxyphene/Methadone High Calibrator  
1815440 CEDIA™ Specialty Control Set  
100200 MGC Primary DAU Control Set  
100201 MGC Clinical DAU Control Set  
100202 MGC Select DAU Control Set  
10021390 CEDIA™ Negative Calibrator II  
10020799 CEDIA™ Buprenorphine II Calibrator 10ng/mL  
10020800 CEDIA™ Buprenorphine II Calibrator 20ng/mL  
10020801 CEDIA™ Buprenorphine II Calibrator 50ng/mL  
10020802 CEDIA™ Buprenorphine II Calibrator 100ng/mL  
10020804 CEDIA™ Buprenorphine II Control  
10022930 CEDIA™ Negative Calibrator III (1 x 10 mL) CJF  
10022931 CEDIA™ AB-PINACA 5 ng/mL Calibrator (1 x 5mL) CJF  
10022932 CEDIA™ AB-PINACA 20 ng/mL Calibrator (1 x 5mL) CJF  
10022932 CEDIA™ AB-PINACA 20 ng/mL Calibrator (1 x 5mL) CJF  
10022933 CEDIA™ AB-PINACA 50 ng/mL Calibrator (1 x 5mL) CJF  
10022934 CEDIA™ AB-PINACA 100 ng/mL Calibrator (1 x 5mL) CJF  
10022935 CEDIA™ AB-PINACA Control Set (2 x 5mL each) CJF  
10022753 CEDIA™ Negative Calibrator II (1 x 7.5 mL) CJF  
10023466 CEDIA™ Negative Calibrator III (CE)  
10023467 CEDIA™ AB-PINACA 5 ng/mL Calibrator (CE)  
10023468 CEDIA™ AB-PINACA 20 ng/mL Calibrator (CE)  
10023469 CEDIA™ AB-PINACA 50 ng/mL Calibrator (CE)  
10023470 CEDIA™ AB-PINACA 100 ng/mL Calibrator (CE)  
10023471 CEDIA™ AB-PINACA Control Set (CE)  
10022754 CEDIA™ UR-144 10 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)  
10022755 CEDIA™ UR-144 20 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)  
10022756 CEDIA™ UR-144 40 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)  
10022759 CEDIA™ UR-144 60 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)  
10022760 CEDIA™ UR-144 Control Set (2 x 5 mL)  
10024435 DRI MDA 650 ng/mL Control  
10026590 CEDIA™ Mitragynine (Kratom) 20 ng/mL Calibrator  
10026591 CEDIA™ Mitragynine (Kratom) 50 ng/mL Calibrator  
10026592 CEDIA™ Mitragynine (Kratom) 100 ng/mL Calibrator  
10026593 CEDIA™ Mitragynine (Kratom) 200 ng/mL Calibrator  
10026594 CEDIA™ Mitragynine (Kratom) Control Set

## PUNKT 1 — IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/PREPARATU I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA ...ciąg dalszy

<b>Nazwy handlowe</b>	DRI THC (Cannabinoids) Controls and Calibrators, DRI Ecstasy Calibrators DRI Methadone Metabolite Calibrators, DRI Ethyl Glucuronide Controls and Calibrators, DRI Fentanyl Controls and Calibrators, DRI Cotinine Controls and Calibrators, DRI Opiate Calibrators, DRI Multi- Drug Calibrators, DRI Negative Urine Calibrators, DRI Hydrocodone Assay Calibrators and Controls, DRI Hydromorphone Control, CEDIA Propoxyphene/Methadone Calibrators, MGC Primary DAU Controls, CEDIA Specjalny Control Set, MGC Clinical DAU Controls, MGC Select DAU Controls, CEDIA Buprenorphine II Calibrators and Control, CEDIA AB-PINACA Calibrators and Controls, CEDIA UR-144 Calibrators and Controls, DRI MDA Control. CEDIA Mitragynine (Kratom).
<b>Rodzina chemiczna</b>	Mieszanina
<b>Stosowne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane</b>	Zestawy do diagnostyki <i>in vitro</i> . Zestawy do stosowania w kryminalistyce
<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.

## 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.

#### Pozostałe/dodatkowe informacje

Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.

### Elementy etykiety

#### Piktogram GHS określający rodzaj zagrożenia



#### Hasło ostrzegawcze GHS

Niebezpieczeństwo

#### Zwroty GHS określające zagrożenie

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

#### Zwroty GHS określające środki ostrożności

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

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

### 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 dotyczą.

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

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 (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. Zasadniczo białka mogą wywoływać uczulenie skóry i/lub dróg oddechowych.

### Uwaga

Niniejsza mieszanina jest klasyfikowana jako niebezpieczna w systemie GHS zgodnie z wymogami Rozporządzenia WE nr 1272/2008 (EU CLP), WHMIS 2015 (Health Canada) i Normą Komunikacji o Zagrożeniach nr 1910.1200 (OSHA, USA).

## 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>
Mocz (ludzki)	Nd.	Nd.	8–10%	Nie sklasyfikowano
Albumina surowicy bydłowej	9048-46-8	Nd.	0,1–0,3%	SS1: H317, RS1: H334
Azydek sodu	26628-22-8	247-852-1	≤0,09%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

### Uwaga

Wymienione wyżej składniki są uznawane za niebezpieczne. Mocz ludzki został wymieniony, ponieważ stanowi potencjalne zagrożenie biologiczne. Pozostałe składniki nie są niebezpieczne i/lub występują w ilościach poniżej limitów podlegających zgłaszaniu. Produkt zawiera śladowe ilości czynnych składników farmakologicznych (≤0,01%), a także metanol (≤0,001%) i N,N-dimetyloformamid (≤0,02%). Pełny tekst klasyfikacji GHS, patrz punkt 16.

## 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.
<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**

<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 sprzątania substancji</b>	Obłożyć rozlany materiał absorbentami i przykryć go wilgotną szmatką lub ręcznikiem, aby ograniczyć kontakt z powietrzem. Dodać nadmiar płynu, aby materiał mógł dostać się 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, np. roztworu wybielacza z chlorem o stężeniu 5%.
<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>	Podczas pracy z materiałem należy stosować 2. poziom bezpieczeństwa biologicznego (BSL2, Biosafety Level 2) zgodny z podręcznikiem „Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych” (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) wydanym przez Departament Zdrowia i Opieki Społecznej USA (U.S. Department of Health and Human Services), Centra ds. Zwalczenia Chorób (CDC, Centers for Disease Control) i Narodowy Instytut Zdrowia (NIH, National Institute of Health) (grudzień 2009 r., nr publikacji HHS (CDC) 21-1112). 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 narażenia  
zawodowego**

<u>Związek</u>	<u>Emitent</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Mocz (ludzki)	--	--	--
Albumina surowicy bydłowej	--	--	--
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</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 narażenia. W miejscach wytwarzania aerozoli / mgły należy stosować lokalną wentylację wyciągową i/lub izolację. Czynności laboratoryjne należy wykonywać pod wyciągiem laboratoryjnym lub w komorze laminarnej, o ile to możliwe. Należy położyć nacisk na korzystanie z zamkniętych układów przenoszenia materiału oraz kontrolę przetwarzania z ograniczoną pracą otwartą.



<b>Ochrona dróg oddechowych</b>	Wybór ochrony dróg oddechowych powinien być odpowiedni do zadania i poziomu istniejących zabezpieczeń technicznych. W przypadku posługiwania się produktem poza urządzeniem ograniczającym należy rozważyć — z uwzględnieniem znanych lub możliwych do przewidzenia ograniczeń istniejących zabezpieczeń technicznych — stosowanie zatwierdzonego i prawidłowo założonego respiratora oczyszczającego powietrze oraz wyposażonego w filtry HEPA w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony dodatkowej. Jeżeli istnieje ryzyko niekontrolowanego uwolnienia, poziomy ekspozycji nie są znane lub zachodzą inne okoliczności, w których niższy poziom ochrony dróg oddechowych może nie zapewniać adekwatnej ochrony, należy zastosować respirator o wymuszonym obiegu powietrza wyposażony w filtry HEPA lub połączenie filtrów bądź nadciśnieniowy respirator zasilany powietrzem.
<b>Ochrona rąk</b>	Jeżeli możliwy jest kontakt ze skórą, stosować rękawice nitrylowe lub z innego materiału nieprzepuszczalnego. Należy rozważyć stosowanie podwójnych rękawic. Jeżeli materiał jest rozpuszczony lub zawieszony w rozpuszczalniku organicznym, należy nosić rękawice zapewniające ochronę przed rozpuszczalnikiem.
<b>Ochrona skóry</b>	Jeżeli 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 stosowanych rozpuszczalników i odczynników.
<b>Ochrona oczu / twarzy</b>	Nosić okulary ochronne z osłonami bocznymi, gogle przeciwichemiczne 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>	Ciecz
<b>Barwa</b>	Jasnożółta
<b>Zapach</b>	Brak informacji.
<b>Wartość progowa zapachu</b>	Brak informacji.
<b>pH</b>	5,9-6,1
<b>Temperatura topnienia / zamarzania</b>	Brak informacji.
<b>Początkowa temperatura wrzenia i zakres wrzenia</b>	Brak informacji.

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

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

**PUNKT 10 — STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ**

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

**Informacje na temat działania toksykologicznego**

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

**Toksyczność ostra**

<u>Związek</u>	<u>Typ</u>	<u>Droga</u>	<u>Gatunki</u>	<u>Dawka</u>
Mocz (ludzki)	--	--	--	--
Albumina surowicy bydłowej	--	--	--	--
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. 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.

**Genotoksyczność** Brak badań.

**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.

**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</u>	<u>Typ</u>	<u>Gatunki</u>	<u>Stężenie</u>
Mocz (ludzki)	--	--	--
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** 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 azydki 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 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

**Transport** 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.

**Numer ONZ** Nie przydzielono.

**Poprawna nazwa transportowa ONZ** Nie przydzielono.

**Klasy zagrożenia transportowego i grupa pakowania** Nie przydzielono.

**Zagrożenia dotyczące środowiska** Na podstawie dostępnych danych niniejszy produkt / niniejsza mieszanina nie stanowi środka niebezpiecznego dla środowiska ani zanieczyszczającego wody morskie.

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

<b>Szczególne środki ostrożności dla użytkowników</b>	Unikać uwolnienia do środowiska.
<b>Transport 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>Status TSCA</b>	Wszystkie składniki mieszaniny znajdują się w wykazie TSCA lub są z niego wyłączone.
<b>SARA część 313</b>	Nie wymieniono.
<b>Propozycja 65 stanu Kalifornia</b>	Nie wymieniono.
<b>Dodatkowe informacje</b>	Niemiecka klasyfikacja zagrożeń dla środowiska wodnego (ang. Federal German Government Water Hazard Classification): WHC 3

## 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 toksyczne gazy.
<b>Źródła danych</b>	Informacje na podstawie opublikowanego piśmiennictwa oraz wewnętrznych danych firmy.

**Akronimy**

ACGIH — American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerykańska Konferencja Państwowych Higienistów Przemysłowych); ADR/RID — European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego/kolejowego towarów niebezpiecznych); AIHA — American Industrial Hygiene Association (Amerykańskie Stowarzyszenie Higieny Przemysłowej); Nr CAS — Chemical Abstract Services Number (Numer rejestru chemicznego); CLP — Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie substancji i mieszanin); DNEL — Derived No Effect Level (Najwyższy dopuszczalny poziom narażenia ludzi); DOT — Department of Transportation (Departament Transportu USA); EINECS — European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Europejski wykaz nowych i istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym); ELINCS — European List of Notified Chemical Substances (Europejski wykaz notyfikowanych substancji chemicznych); UE — Unia Europejska; GHS — Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Globalnie zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów); IARC — International Agency for Research on Cancer (Międzynarodowa Agencja ds. Badań nad Rakiem); IDLH — Immediately Dangerous to Life or Health (Bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia); IATA — International Air Transport Association (Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych); IMDG — International Maritime Dangerous Goods (Międzynarodowy Morski Kod Towarów Niebezpiecznych); LOEL — Lowest Observed Effect Level (Najniższy zaobserwowany poziom działania); LOAEL — Lowest Observed Adverse Effect Level (Najniższy zaobserwowany poziom działania szkodliwego); NIOSH — The National Institute for Occupational Safety and Health (Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy); NOEL — No Observed Effect Level (Poziom bez obserwowanego działania); NOAEL — No Observed Adverse Effect Level (Poziom bez obserwowanego działania szkodliwego); NTP — National Toxicology Program (Narodowy program toksykologiczny); OEL — Occupational Exposure Limit (Wartość graniczna narażenia w miejscu pracy); OSHA — Occupational Safety and Health Administration (Urząd Bezpieczeństwa i Higieny Pracy); PNEC — Predicted No Effect Concentration (Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku); SARA — Superfund Amendments and Reauthorization Act (Ustawa o poprawkach dotyczących funduszy specjalnych i wznowianiu 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** 11 stycznia 2019 r.

**Zmiany** Niniejszy dokument jest drugą 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.