

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 2006.07.27

Data ostatniej aktualizacji (wersji V): 2013.02.15

Sekcja 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Osocze królicze (fiolki, ampułki szklane)

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane.

Zastosowanie zidentyfikowane

Osocze królicze przeznaczone jest do oznaczania zdolności wytwarzania koagulazy i obecności clumping factor w diagnostyce gronkowców.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent:

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna.

30-224 Kraków, Al. Sosnowa 8, tel. (12) 37 69 221

e-mail: biomed@biomed.pl

1.4 Numer telefonu alarmowego: brak

Sekcja 2. Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny.

Klasyfikacja mieszaniny dokonana zgodnie z kryteriami dyrektywy 1999/45/EWG

Mieszanina nie jest sklasyfikowana jako niebezpieczna.

2.2 Elementy oznakowania:

Nie dotyczy

2.3 Inne zagrożenia

Składniki mieszaniny nie spełniają kryteriów PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) 1907/2006.

Sekcja 3. Skład/ informacja o składnikach

3.1 Substancje: nie dotyczy

3.2 Mieszaniny

3.2.1 mieszaniny niebezpieczne: nie dotyczy

3.2.2 mieszaniny niesklasyfikowane jako niebezpieczne

Osocze królicze ma postać liofilizatu, nie zawiera środków konserwujących.

Skład po rekonstytucji:

- Sodu cytrynian do 0,85% ,

- Osocze królicze.

KARTA CHARAKTERYSTYKI**Sekcja 4. Środki pierwszej pomocy****4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

Przy spożyciu znacznych ilości:

Podać dużą ilość wody, spowodować wymioty, jeżeli poszkodowany poczuje się niezdrowo skonsultować się z lekarzem.

Przy kontakcie z oczami:

Płukać dużą ilością wody, przy szeroko odchylnych powiekach, w razie konieczności skonsultować się z okulistą.

Przy kontakcie ze skórą: Zmyć dużą ilością wody.

Przy wdychaniu: Zapewnić dostęp świeżego powietrza.

Nie jest zalecane indywidualne wyposażenie ochronne dla osób udzielających pierwszej pomocy.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia- brak danych

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym- nie dotyczy

Sekcja 5. Postępowanie w przypadku pożaru**5.1. Środki gaśnicze**

Odpowiednie środki gaśnicze, w zależności od materiałów składowanych w pobliżu:

Proszek, CO₂, piana, woda.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną.

Produkt niepalny.

5.3. Informacje dla straży pożarnej-

Brak.

Sekcja 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy- nie dotyczy

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy- nie dotyczy

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak.

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

Liofilizat lub jego roztwór zebrać. Spłukać wodą wodociągową.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Sprzęt ochronny i odzież- patrz sekcja 8

Unieszkodliwianie odpadu- sekcja 13

Sekcja 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Nie spożywać pokarmów i napojów, nie palić w miejscu pracy.

KARTA CHARAKTERYSTYKI**7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności:**

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C, chronić od światła, stosować tylko w terminie ważności.

7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe

Obchodzenie się z substancją:

Postępować zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, oraz ogólnymi zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy z wyrobami medycznymi. Praca z Osozmem króliczym nie wymaga szczególnych środków ostrożności.

Sekcja 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Parametry kontroli (NDS, NDSCh, NDSP) – nie dotyczy

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowane techniczne środki kontroli – nie dotyczy

8.2.2. Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny:

- praca z odczynnikiem nie wymaga stosowania szczególnych środków ochronnych; zalecane rękawice diagnostyczne i ubranie ochronne jak przy pracy laboratoryjnej z materiałem zakaźnym.

8.2.3. Kontrola narażenia środowiska – nie dotyczy

Sekcja 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

- a) wygląd: liofilizat, produkt suchy, sypki, o barwie lekko kremowej do słomkowej
- b) zapach: prawie bezwonny
- c) próg zapachu: brak danych
- d) pH: brak danych
- e) temperatura topnienia/krzepnięcia: brak danych
- f) początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia: brak danych
- g) temperatura zapłonu: nie dotyczy
- h) szybkość parowania: brak danych
- i) Palność (ciała stałego, gazu): nie dotyczy
- j) Górna/ dolna granica palności lub górna/ dolna granica wybuchowości: nie dotyczy
- k) Prężność par: brak danych
- l) Gęstość par: brak danych
- m) Gęstość względna: brak danych
- n) Rozpuszczalność w wodzie: dobra
- o) Współczynnik podziału: n-oktanol woda: brak danych
- p) Temperatura samozapłonu: nie dotyczy
- q) Temperatura rozkładu: brak danych
- r) Lepkość: brak danych
- s) Właściwości wybuchowe: nie dotyczy
- t) Właściwości utleniające: brak danych

9.2. Inne informacje: brak

KARTA CHARAKTERYSTYKI**Sekcja 10. Stabilność i reaktywność**

10.1. Reaktywność: brak danych

10.2 Stabilność chemiczna: prawidłowo przechowywany produkt jest stabilny.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji: nie dotyczy

10.4 Warunki, których należy unikać: ogrzewanie, światło

10.5 Materiały niezgodne: brak dostępnych informacji

Sekcja 11. Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

11.1.1. Substancje: nie dotyczy

11.1.2. Mieszaniny:

Brak dostępnych danych o toksyczności mieszaniny.

11.2 Inne informacje

W warunkach laboratoryjnych **Osocze królicze** nie stwarza większych zagrożeń. Produktem należy manipulować z ostrożnością zwykłą dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i chemikaliów.

Sekcja 12. Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność: nie dotyczy

12.2. Trwałość i zdolność rozkładu: brak danych

12.3. Zdolność do bioakumulacji: brak danych

12.4. Mobilność w glebie -brak danych

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB: nie dotyczy

12.6. Inne szkodliwe skutki działania: brak danych

Sekcja 13. Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpad produktu przekazać do utylizacji.

Sekcja 14. Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN (numer ONZ): nie podlega przepisom transportowym.

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN: nie dotyczy

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie: nie dotyczy

14.4. Grupa pakowania: nie dotyczy

14.5. Zagrożenia dla środowiska: nie stanowi zagrożenia

14.6. Szczegółne środki ostrożności dla użytkowników: W transporcie zapewnić warunki określone w pkt. 7 (magazynowanie).

Zgodnie z ogólnymi zasadami transportu opakowań szklanych, chronić ampułki/fiolki przed uszkodzeniem (powoduje to utratę właściwości).

14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC: nie dotyczy

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Sekcja 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

- Ustawa o substancjach chemicznych i ich mieszaninach z dnia 25.02.2011 (DZ.U 2011/63/322)
- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) tekst jednolity późniejszymi poprawkami ze szczególnym uwzględnieniem Rozporządzenia Komisji (UE) 453/2010 z dnia 20 maja 2010 roku (zmieniającego rozporządzenie REACH w sprawie sporządzania Kart charakterystyki substancji i mieszanin chemicznych
- Rozporządzenie (WE) 1272/2008 z dnia 28.12.2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin niebezpiecznych (CLP)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 lutego 2010 w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych w raz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (Dz.U.2010/27/140) tabela 3.2 w zał. VI Rozporządzenia CLP
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U.12.1018)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30.12.2004r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U 11/86/2005 z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21.12.2005 w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U. 2005/259/2173)
- Ustawa z dnia 27.04.2001 o odpadach (tekst jednolity Dz.U. 2010/185/1243 z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 13.05.2004r w sprawie warunków, w których uznaje się, że odpady nie są niebezpieczne (Dz.U. 2004/128/1347).
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 27.09.2001 w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2001/112/1206)
- Ustawa z dnia 11.01.2001r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz.U 2001/63/638 późniejszymi zmianami).

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego: nie dokonano.

Sekcja 16. Inne informacje

Karta charakterystyki została sporządzona na życzenie użytkowników mieszaniny. (Zgodnie z art.31 Rozporządzenia REACH, karta charakterystyki dla preparatu **Osocze królicze NIE JEST WYMAGANA**)

Powyższe informacje są oparte na obecnym stanie naszej wiedzy. Charakteryzują produkt pod względem odpowiednich środków bezpieczeństwa.

Karta nie jest świadectwem jakości produktu.