SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa

HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny
Diagnostyka in vitro

Zastosowania odradzane
Brak danych.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Adres
Sysmex Polska Sp. o.o.
Al. Jerozolimskie 176
PL-02-486 Warszawa
Polska

Numer telefonu +48 (22) 572 84 00
Numer faksu +48 (22) 572 84 10

Informacje odnośnie karty bezpieczeństwa produktu
info@sysmex-europe.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

+48 12 411 99 99 (Ośrodek Informacji Toksykologicznej)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Wskazówki odnośnie klasyfikacji
Produkt nie podlega kryteriom do klasyfikacji i oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP).

2.2 Elementy oznakowania

Nieistotne

2.3 Inne zagrożenia

Właściwości PBT
Brak danych.

Właściwości vPvB
Brak danych.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

Nie dotyczy. Produkt nie jest substancją.

3.2 Mieszaniny

Zawartość substancji niebezpiecznych

Nr	Nazwa substancji		Odnośniki dodatkowe	
	Nr CAS / WE / Indeksowy / REACH	Klasyfikacja (WE) 1272/2008 (CLP)	Stężenie	%
1	azydek sodu			
	26628-22-8 247-852-1 011-004-00-7 -	Acute Tox. 2*; H300 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH032	< 0,50	ciężar %

Pełne brzmienie wyrażeń H i EUH: patrz rozdział 16
(*,**,***,****) Wyjaśnienie patrz CLP rozporządzenie 1272/2008, załącznik VI, 1.2

Wartości oszacowanej toksyczności ostrej (ATE)			
Nr	**Oralny**	**Dermalne**	**Ihalacyjne**
1	27 mg/kg masy ciała		

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Informacje ogólne
Przy nieustających dolegliwościach skonsultować z lekarzem. Natychmiast zdjąć skażoną odzież i obuwie, a przed ponownym użyciem dokładnie oczyścić.

Po wdychaniu
Wyprowadzić osobę poszkodowaną z rejonu narażenia. Zadbać o dopływ świeżego powietrza.

Kontakt ze skórą
Skórę natychmiast przemyć wodą z mydłem.

Kontakt z oczami
Rozszerzyć powieki, dokładnie przemyć oczy wodą (15 min.).

Po połknięciu
Natychmiast skonsultować z lekarzem. Nie wywoływać wymiotów. Nie wolno podawać nic doustnie nieprzytomnym osobom.

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
Brak danych.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze
Rozpylony strumień wody

Nieodpowiednie środki gaśnicze
Pełny strumień wodny

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną
Podczas pożaru może nastąpić wydzielenie: Dwutlenek węgla (CO2); Tlenek węgla (CO)

5.3 Informacje dla straży pożarnej
Stosować maski gazowe z oddzielnym obiegiem powietrza. Należy stosować ubranie ochronne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy
Należy przestrzegać przepisy ochronne (patrz rozdział 7 i 8). Zapewnić wystarczającą wentylację. Wykluczyć kontakt ze skórą, ogniem i odzieżą ochronną; Nie wdychać oparów.

Dla osób udzielających pomocy
Sprzęt ochrony osobistej – patrz Część 8.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych. Nie dopuścić do przedostania się do podłoża /ziemi.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia
Wydzielający się materiał ograniczyć niepalnymi środkami pochłaniającymi (np. piasek, ziemia, ziemia okrzemkowa, vermiculite) i zebrać do usunięcia odpadowego do przewidzianych zbiorników, zgodnie z miejscowymi przepisami (patrz rozdział 13).

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Informacja dotycząca bezpiecznego transportu patrz rozdział 7. Informacja dotycząca ochrony osobistej, patrz rozdział 8. Informacja dotycząca usuwania odpadów podana w rozdziale 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Wskazówki dotyczące bezpiecznego użytkowania
Należy ograniczyć do minimum ryzyko przy obchodzeniu się z produktem przez zastosowanie zabiegów ochronnych i zapobiegawczych. Proces technologiczny powinien, na ile pozwala to stan techniki, przebiegać w taki sposób, aby nie powstawały niebezpieczne substancje lub wykluczony był kontakt ze skórą.

Ogólne środki bezpieczeństwa i higieny
Podczas pracy nie palić, nie jeść i nie pić. Trzymać z daleka od napojów, żywności i paszy. Po zakończeniu pracy i przed przerwami w pracy umyć ręce i twarz. Nie wdychać oparów. Unikać kontaktu z oczami i skórą. Zabrudzone, nasiąknięte ubranie natychmiast zdjąć.

Wskazówki dotyczące zabezpieczenia przed pożarem i eksplozją
Nie są wymagane żadne specjalne zabiegi.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Środki techniczne i warunki przechowywania
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu.

Wymagania dla magazynów i pojemników
Otwarte pojemniki dokładnie zamknąć i składować w pozycji stojącej, aby uniknąć jakiegokolwiek wycieku.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe
Brak danych.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Wartości graniczne dla stanowiska pracy

Nr	Nazwa substancji	Nr CAS	Nr We
1	**azydek sodu**	**26628-22-8**	**247-852-1**
	2000/39/EC		
	Sodium azide		
	NDSCh	0,3 mg/m³	
	NDS	0,1 mg/m³	
	Resorbcja skórna/sensybilizacja	Skin	
	WYKAZ WARTOŚCI NAJWYŻSZYCH DOPUSZCZALNYCH STĘŻEŃ CHEMICZNYCH I PYŁOWYCH CZYNNIKÓW SZKODLIWYCH DLA ZDROWIA W ŚRODOWISKU PRACY		
	Azydek sodu		
	NDSCh	0,3 mg/m³	
	NDS	0,1 mg/m³	
	Uwagi	skóra	

8.2 Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli
Brak danych.

Osobiste środki ochrony

Ochrona dróg oddechowych
W razie przekroczenia granicznych wartości na stanowisku pracy. Należy stosować odpowiedni sprzęt ochrony dróg oddechowych. W razie braku wartości granicznych na stanowisku pracy należy w razie wytwarzania się aerozoli i mgieł preparatu zastosować wystarczające zabiegi ochrony dróg oddechowych.

Ochronę oczu lub twarzy
Okulary ochronne (EN 166)

Ochrona rąk

W razie intensywnego kontaktu stosować rękawice ochronne (EN 374). Rękawice ochronne muszą być koniecznie przetestowane pod względem przydatności dla danego miejsca pracy (np. wytrzymałość mechaniczna, odporność na produkt, właściwości antystatyczne). Należy przestrzegać instrukcji i informacji producenta rękawic w zakresie ich stosowania, składowania, pielęgnacji.

Inne
Stosować odzież ochronną chroniącą przed chemikaliami.

Kontrola narażenia środowiska
Brak danych.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia
ciecz

Stan skupienia/Kolor
Zawiesina.
brązowy

Zapach
bezzapachowy, bezwonny

pH	
Wartość	6,75 - 6,85

Temperatura wrzenia / Zakres temperatur wrzenia
Brak danych

Temperatura topnienia/krzepnięcia
Brak danych

Temperatura rozkładu
Brak danych

Temperatura zapłonu
Brak danych

Temperatura palenia
Brak danych

Palność
Brak danych

Dolna granica wybuchowości
Brak danych

Górna granica wybuchowości
Brak danych

Prężność pary
Brak danych

Względna gęstość pary
Brak danych

Gęstość względna
Brak danych

Gęstość
Brak danych

Rozpuszczalność w wodzie	
Uwagi	rozpuszczalny.

Rozpuszczalność
Brak danych

Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)

Brak danych

Lepkość kinematyczna
Brak danych

Charakterystyka cząsteczek
Brak danych

9.2 Inne informacje

Dane pozostałe
Brak danych.

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność
Stosowanie zgodne z przeznaczeniem nie powoduje żadnych niebezpiecznych reakcji.

10.2 Stabilność chemiczna
Stabilny, jeżeli przestrzegane są zalecane przepisy odnośnie składowania i obchodzenia się.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji
Brak przy zastosowaniu zgodnym z przeznaczeniem.

10.4 Warunki, których należy unikać
Brak przy zastosowaniu zgodnym z przeznaczeniem.

10.5 Materiały niezgodne
Brak danych.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu
Brak przy zastosowaniu zgodnym z przeznaczeniem.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Ostra toksyczność oralna (wynik obliczeń ATE mieszaniny)	
Nr	**Nazwa produktu**
1	**HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)**
Uwagi	Wynik uzyskany po przeprowadzeniu procedury zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 (CLP), załącznik I, część 3, ustęp 3.1.3.6 przekracza wartości, które zgodnie z Tabelą 3.1.1 powodują konieczność przeprowadzenia klasyfikacji/oznaczenia mieszaniny (ATE doustnie > 2000 mg/kg).

Ostra toksyczność oralna			
Nr	**Nazwa substancji**	**Nr CAS**	**Nr We**
1	**azydek sodu**	**26628-22-8**	**247-852-1**
LD50		27	mg/kg masy ciała
Gatunek	szczur		
Źródło	RTECS		

Ostra toksyczność skórna
Brak danych

Ostra toksyczność inhalacyjna
Brak danych

Działanie żrące/drażniące na skórę
Brak danych

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
Brak danych

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
Brak danych

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
Brak danych

Toksyczność w odniesieniu do reprodukcji
Brak danych

Rakotwórczość
Brak danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe
Brak danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane
Brak danych

Zagrożenie spowodowane aspiracją
Brak danych

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego
Brak danych.

Dane pozostałe
Brak danych.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Toksyczność dla ryb (ostra)
Brak danych

Toksyczność dla ryb (przewlekła)
Brak danych

Toksyczność dla dafni (ostra)
Brak danych

Toksyczność dla dafni (przewlekła)
Brak danych

Toksyczność dla alg (ostra)
Brak danych

Toksyczność dla alg (przewlekła)
Brak danych

Toksyczność w odniesieniu do bakterii
Brak danych

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu
Brak danych.

12.3 Zdolność do biokumulacji
Brak danych.

12.4 Mobilność w glebie
Brak danych.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB	
Właściwości PBT	Brak danych.
Właściwości vPvB	Brak danych.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego
Brak danych.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Brak danych.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt
Numer klucza zgodnie z europejskim katalogiem odpadów (AVV) należy ustalić w porozumieniu z regionalnym przedsiębiorstwem usuwania odpadów.

Opakowanie
Całkowicie opróżnione opakowania należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami odnośnie prawidłowego usuwania. Nie całkowicie opróżnione opakowania powinny być usuwane w porozumieniu z regionalnym przedsiębiorstwem usuwania odpadów.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Transport ADR/RID/ADN
Przepisy ADR/RID/ADN nie mają zastosowania dla tego produktu.

14.2 Transport IMDG
Przepisy IMDG nie mają zastosowania dla tego produktu.

14.3 Transport ICAO-TI / IATA
Przepisy ICAO-TI / IATA nie mają zastosowania dla tego produktu.

14.4 Inne informacje
Brak danych.

14.5 Zagrożenia dla środowiska
Informacje na temat zagrożeń dla środowiska, o ile dotyczy, por. 14.1–14.3.

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników
Brak danych.

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO
Nieistotne

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

UE prawnych

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH) ZAŁĄCZNIK XIV (WYKAZ SUBSTANCJI PODLEGAJĄCYCH PROCEDURZE UDZIELANIA ZEZWOLEŃ)
Zgodnie z dostępnymi danymi i/lub danymi wcześniejszych dostawców produkt nie zawiera substancji, która(-e) zgodnie z Załącznikiem XIV do rozporządzenia REACH (WE) 1907/2006 stanowi(-ą) substancję(-e) podlegającą(-e) procedurze udzielania zezwoleń.

Kandydacka lista REACH Substancji Wzbudzajacych Szczególnie Duze Obawy (SVHC) w procedurze dopuszczenia
Zgodnie z dostępnymi informacjami i/lub informacjami pochodzącymi od wcześniejszych dostawców wyrób nie zawiera substancji, która(-e) zgodnie z art. 57 w powiązaniu z art. 59 rozporządzenia REACH (WE) 1907/2006 może/mogą być substancją(-ami) podlegającą(-ymi) przepisom Załącznika XIV (Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń).

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH) ZAŁĄCZNIK XVII: OGRANICZENIA DOTYCZĄCE PRODUKCJI, WPROWADZANIA DO OBROTU I STOSOWANIA NIEKTÓRYCH NIEBEZPIECZNYCH SUBSTANCJI, PREPARATÓW I WYROBÓW
Zgodnie z dostępnymi danymi i/lub danymi wcześniejszych dostawców produkt nie zawiera substancji, która(-e) podlega(-ją) regulacjom Załącznika XVII do rozporządzenia REACH (WE) 1907/2006.

DYREKTYWA 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi
Produkt nie podlega przepisom Załącznika I Część 1 ani 2.

Inne przepisy
Podczas stosowania tego produktu należy przestrzegać krajowych przepisów zdrowia i bezpieczeństwa pracy.

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla tej mieszaniny nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

Źródło kluczowych danych użytych do przygotowania niniejszej charakterystyki
1907/2006/WE Rozporządzenie w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE wraz z późn. zm.
1272/2008/WE Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 wraz z późn. zm.
2015/830/UE Rozporządzenie Komisji z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).
2008/98/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy.
94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych.
Dyrektywy 2000/39/WE, 2006/15/WE, 2009/161/UE, (UE) 2017/164.
Krajowe listy wartości granicznych dla powietrza danego kraju w obowiązujących wersjach.
Przepisy odnośnie transportu zgodnie z ADR, RID, IMDG, IATA w aktualnie obowiązujących wersjach.
Źródła danych użytych do wyznaczenia danych fizycznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych są podane w odnośnych rozdziałach.

Pełne brzmienie wymienionych w rozdziale 2 i 3 zwrotów H i EUH (o ile nie zostały już podane w tych rozdziałach).

EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.
H300	Połknięcie grozi śmiercią.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Dział wydający kartę charakterystyki
UMCO GmbH - D-21107 Hamburg, Georg-Wilhelm-Strasse 187, Tel.: +49(40)555 546 300, Fax: +49(40)555 546 357, e-mail: umco@umco.de

Informacje opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy i doświadczeń. Karta charakterystyki opisuje produkty pod kątem wymogów bezpieczeństwa. Informacje nie mogą być interpretowane jako gwarancje określonych właściwości produktu.

Dokument chroniony prawem autorskim. Zmiany lub rozpowszechnianie wymaga jednoznacznego pozwolenia UMCO GmbH.
Prod-ID 778683