

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Postać produktu : Mieszanina

Nazwa produktu	Kod produktu
My5-FU Calibrator Kit	5FU-CAL
My5-FU Control Kit	5FU-CON

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania przemysłowe/profesjonalne : Wyłącznie do profesjonalnego zastosowania

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent **Autoryzowany przedstawiciel w Europie**

Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Dr.
Bethlehem, PA, 18015
Tel. 610-419-6731
techsupport@saladax.com
www.saladax.com

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands
T +31 (0) 70 345 8570

1.4 Numer telefonu alarmowego

Telefon alarmowy : CHEMTREC 1-800-424-9300 (USA lub Kanada); 1-703-527-3887 (międzynarodowy)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]

Ta substancja jest sklasyfikowana jako niestanowiąca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]

2.2 Elementy oznaczenia

Oznaczenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP] ten produkt nie wymaga oznaczenia.

2.3 Inne zagrożenia

Ten produkt zawiera ludzkie osocze, które przebadano metodą zatwierdzoną przez FDA pod kątem obecności przeciwciał przeciwko HIV 1/2, przeciwciał przeciwko HCV i antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), uzyskując wynik ujemny (brak powtarzalnej reaktywności). Ten materiał nie jest zakaźny i nie był szczepiony ani narażony na czynniki zakaźne. Wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego należy traktować jako potencjalnie zakaźne.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancja

Nie dotyczy

3.2 Mieszanina

Ten produkt nie spełnia kryteriów do klasyfikacji w ramach jakiegokolwiek klasy zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP].

SEKCJA 4: Pierwsza pomoc

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Ogólne : Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. W przypadku złego samopoczucia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza (jeżeli to możliwe, pokazać etykietę).

Wdychanie : Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem w przypadku nieregularnego lub zatrzymanego oddechu.

Kontakt ze skórą : Natychmiast usunąć/zdjąć zanieczyszczoną odzież. Przemyc skórę wodą / wziąć prysznic. Przemyc obficie dużą ilością wody z mydłem. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Skontaktować się z OŚRODKIEM Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem w przypadku reakcji skórnych.

Kontakt z oczami : Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są noszone i nie stanowi to problemu. Kontynuować przepłukiwanie. Ostrożnie płukać wodą przez 10–15 minut. Zasięgnąć porady lekarza, jeśli ból, mrużenie lub zaczerwienienie nie ustąpi.

Połknięcie : Przepłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. Wezwać pomoc medyczną. Skontaktować się z OŚRODKIEM Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem w przypadku złego samopoczucia.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Nie zidentyfikowano żadnych znanych objawów ani skutków.

- 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Leczyć objawowo.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Sam produkt się nie pali. Dobrać środki gaśnicze do miejsca występowania pożaru.

Nieodpowiednie środki gaśnicze : Brak ograniczeń.

5.2 Specjalne zagrożenia wynikające z klasyfikacji substancji lub mieszaniny

Brak specjalnych zagrożeń.

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Brak specjalnych informacji dla straży pożarnej.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Środki ogólne : Natychmiast usunąć rozlany produkt za pomocą chłonnych materiałów i umyć dane miejsce wodą.

6.1.1 Dla personelu nieprowadzącego akcji ratunkowej

Procedury awaryjne : Ewakuować pracowników niebiorących udziału w akcji ratunkowej.

6.1.2 Dla personelu prowadzącego akcję ratunkową

Indywidualne wyposażenie ochronne : Odpowiednie indywidualne wyposażenie ochronne opisano w sekcji 8 niniejszej karty charakterystyki.

Procedury awaryjne : Brak specjalnych procedur awaryjnych.

6.2 Środki ostrożności z zakresu ochrony środowiska

Brak specjalnych środków ostrożności z zakresu ochrony środowiska

6.3 Materiały i metody zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Usunąć rozlany produkt za pomocą chłonnych materiałów. Umyć dane miejsce wodą.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Patrz sekcje 8 i 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z mieszaniną oraz jej magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania

Środki ochronne : Podczas stosowania nosić rękawice.

Ogólne zasady bezpieczeństwa i higieny pracy : Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu. Po kontakcie z produktem starannie umyć ręce.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania oraz informacje dotyczące wzajemnych niezgodności

Warunki przechowywania : Przechowywać w oryginalnym pojemniku. Przechowywać w lodówce w temperaturze 2–8°C.

7.3 Szczególne zastosowania końcowe

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia i indywidualne środki ochrony

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Nie zawiera substancji, których stężenie wymaga ustalenia dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego.

8.2 Kontrola narażenia

Indywidualne wyposażenie ochronne : Unikać niepotrzebnego narażenia. Nosić okulary ochronne, rękawice ochronne i odzież ochronną.

Ochrona rąk : Nosić rękawice ochronne.

Ochrona oczu : Nosić gogle lub okulary ochronne odporne na działanie środków chemicznych.

Ochrona dróg oddechowych : Ochrona dróg oddechowych nie jest wymagana.

Inne informacje : Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia: Płyn

Kolor : Przezroczysty, do lekko mętnego, żółtawy

Zapach : Nieznacznym lub brak zapachu

Próg zapachowy : Brak dostępnych danych

pH : 7,0

Temperatura topnienia : 0°C

Temperatura wrzenia : 100°C

Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy- roztwór wodny
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy- roztwór wodny
Temperatura rozkładu	: Brak dostępnych danych
Palność (ciało stałe, gaz)	: Nie dotyczy
Ciśnienie pary	: 24 mm Hg
Względna gęstość par w temp. 20°C	: Brak dostępnych danych
Gęstość względna	: 1 g/cm ³
Rozpuszczalność	: Mieszalna w wodzie
Lepkość kinematyczna	: Brak dostępnych danych

9.2 Pozostałe informacje

Brak innych istotnych informacji

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Stabilna w normalnych warunkach.

10.2 Stabilność chemiczna

Stabilna w normalnych warunkach.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak niebezpiecznych reakcji.

10.4 Warunki, których należy unikać

Stabilna w normalnych warunkach.

10.5 Materiały niezgodne

Brak materiałów niezgodnych.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak niebezpiecznych produktów rozkładu.

SEKCJA 11: Informacja toksykologiczna

11.1 Informacje o klasach zagrożenia określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra	: Niesklasyfikowana (na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione)
Żrące/podrażniające działanie na skórę	: Niesklasyfikowana (na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione)
Poważne uszkodzenie / podrażnienie oczu	: Niesklasyfikowana (na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione)
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Niesklasyfikowana (na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione)
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Niesklasyfikowana (na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione)
Rakotwórczość	: Niesklasyfikowana (na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione)
Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Niesklasyfikowana (na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione)
Działa toksycznie na narządy docelowe Jednorazowe narażenie	: Niesklasyfikowana (na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione)
Działa toksycznie na narządy docelowe Wielokrotne narażenie	: Niesklasyfikowana (na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione)
Zagrożenie przy aspiracji	: Niesklasyfikowana (na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione)

11.2 Informacje na temat innych zagrożeń

Nie zidentyfikowano innych zagrożeń

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Brak dostępnych danych

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych danych

12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych

12.5 Wyniki oceny własności PBT i vPvB

Mieszanina nie zawiera substancji, które zostały ocenione jako PBT lub vPvB.

12.6 Właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną

Nie zawiera składników zaburzających gospodarkę hormonalną powyżej wartości granicznych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody przetwarzania odpadów

Zalecane metody utylizacji odpadów : Utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi/krajowymi.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1 Numer UN

Nie dotyczy

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa

Nie dotyczy

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Niesklasyfikowana (na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione)

14.4 Grupa pakowania

Niesklasyfikowana (na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione)

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Niebezpieczny dla środowiska : Nie

Zanieczyszczenie morza : Nie

Pozostałe informacje : Brak dodatkowych informacji

14.6 Specjalne środki ostrożności dla użytkownika

Zastosowanie specjalnych środków ostrożności nie jest wymagane

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

15.1.1 Przepisy UE

Nie zawiera substancji podlegających ograniczeniom wymienionym w załączniku XVII do rozporządzenia REACH

Nie zawiera substancji wymienionych na liście kandydackiej REACH

Nie zawiera substancji wymienionych w załączniku XIV do rozporządzenia REACH

15.1.2 Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego

SEKCJA 16: Inne informacje

Opisy zmian w dokumencie dostępne na żądanie

SDS UE (Załącznik II do rozporządzenia REACH)

Powyższe informacje odpowiadają aktualnemu stanowi wiedzy i mają na celu opis produktu wyłącznie na potrzeby wymagań związanych z bezpieczeństwem, zdrowiem i ochroną środowiska. Karta charakterystyki nie jest gwarancją określonych właściwości produktu.