

**KARTA CHARAKTERYSTYKI**

data aktualizacji: 2017-08-10

**1. Identyfikacja substancji/preparatu i identyfikacja przedsiębiorstwa****1.1. Identyfikatory produktu**

Nazwa produktu :

**Zestaw Próbek Kontrolnych ZPK****Zestaw Próbek Kontrolnych do codziennej kontroli  
odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych do  
układu ABO i RhD ZPK I**

Numer katalogowy :

ZPK 926

ZPK I 931

**1.2. Zastosowanie**

Regularne sprawdzanie badanych materiałów, stosowanych metod, procedur roboczych, odczynników serologicznych i urządzeń automatycznych/stosowanego sprzętu – zgodnie z aktualnymi przepisami dotyczącymi przetwarzania krwi.

**1.3. Identyfikacja producenta**

Nazwa producenta :

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach

Adres

Raciborska 15

40-074 Katowice

Numer telefonu :

+48 32-2087315

Faks :

+48 32-2087315

Adres e-mail :

[dpos@rckik-katowice.pl](mailto:dpos@rckik-katowice.pl)**1.4. Telefony alarmowe**

Numer telefonu

alarmowego :

112

Informacja toksykologiczna

w Polsce :

+ 48 58 301 65 16 - Telefon "na ratunek", 58 349 25 02

+ 48 12 411 99 99 - Telefon "na ratunek", 12 646 89 05

+ 48 61 847 69 46 - Telefon "na ratunek", 61 848 13 51

+ 48 22 619 66 54 - Telefon "na ratunek", 22 619 08 97

**2. Identyfikacja zagrożeń****2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

Nie są substancjami lub preparatami niebezpiecznymi zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008.

**2.2. Elementy etykiety**

Produkty nie wymagają szczególnego oznakowania zgodnie z dyrektywami UE lub odpowiadającymi im przepisami krajowymi.

**2.3. Inne zagrożenia**

Brak

**3. Skład/ informacja o składnikach****3.1. Substancje**

Nazwa produktu	Substancje	Wzór chemiczny	Masa cząsteczkowa	Identyfikatory
ZPK	Roztwór konserwujący na bazie fosforanów	-	-	-
	Azydek sodu	N <sub>3</sub> Na	65,01 g/mol	Nr CAS 26628-22-8 Nr WE 247-852-1
Klasyfikacja	Azydek sodu	T - toksyczny N+ - bardzo niebezpieczny dla środowiska	<b>Klasyfikacja wg rozporządzenia nr 1272/2008</b>	<b>Stężenie wagowo %</b>
			Acute Tox. 2, H300 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	<0,1

Pełny opis podano w pkt 16.

Produkt nie zawiera więcej składników, które są klasyfikowane jako niebezpieczne dla zdrowia i otoczenia, nie ma więc wymogu ich wymieniania.

### 3.2. Dodatkowe informacje

Odczynniki zawierają materiał biologiczny. Wszystkie produkty otrzymane z krwi ludzkiej powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny. Preparat może stanowić zagrożenie biologiczne i należy się z nim obchodzić ostrożnie.

## 4. Środki pierwszej pomocy

### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

#### Porady ogólne

Zasięgnąć porady medycznej. Przedstawić lekarzowi dołączoną Kartę Charakterystyki.

#### W przypadku kontaktu ze skórą

Zmyć mydłem i dużą ilością wody. Zasięgnąć porady medycznej.

#### W przypadku kontaktu z oczami

Zapobiegawczo przemyć oczy wodą.

#### W przypadku połknięcia

Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Wypłukać usta wodą. Zasięgnąć porady medycznej.

### 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

### 4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z uszkodzonym

Bez specjalnego leczenia.

## 5. Postępowanie w przypadku pożaru

### 5.1. Środki gaśnicze

Zastosować odpowiedni środek gaśniczy w zależności od materiałów składowanych w bezpośrednim sąsiedztwie.

### 5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak.

### 5.3. Dalsze informacje

Niepalny.

## 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Należy stosować odzież ochronną oraz jednorazowe rękawice lateksowe.

### 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

W warunkach stosowania laboratoryjnego zagrożenie środowiska praktycznie nie istnieje.

W przypadku rozlania zebrać ciecz stosując bibułę lub ręcznik papierowy, przekazać do utylizacji z innymi odpadami laboratoryjnymi o kodzie 18 01 02. Zanieczyszczoną powierzchnię zdezynfekować.

## 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Brak szczególnych wymagań. Pracować zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, stosować zasady BHP, nie używać po terminie ważności.

### 7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Odczynniki należy przechowywać w temperaturze od +2 do +8 °C. Jeśli warunki przechowywania odczynników są zgodne z instrukcją producenta, po otwarciu butelek z odczynnikami, produkty są stabilne do czasu ważności podanego na etykietach.

### 7.3. Szczególne zastosowanie końcowe

Nie dotyczy

## 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

Nie są wymagane specjalne środki kontroli.

### 8.2. Kontrola narażenia

#### Odpowiednie środki kontroli

#### Środki kontroli indywidualnej

#### Ochrona dróg oddechowych:

#### Ochrona oczu:

Niekonieczna.

Unikać kontaktu z oczami, jeżeli istnieje możliwość narażenia założyć okulary ochronne posiadające odpowiednie atesty.

#### Ochrona skóry:

Unikać kontaktu ze skórą, używać rękawic ochronnych.

#### Ochrona ciała:

Stosować fartuch i rękawice ochronne.



**Inne środki ochronne:**

Zmienić ubranie jeśli jest zanieczyszczone, umyć i wysuszyć ręce po zakończonej pracy z tym odczynnikiem. Podczas pracy nie jeść, nie pić, nie palić, nie zażywać leków, nie nakładać makijażu.

---

**9. Właściwości fizyczne i chemiczne****9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

Wygląd	ciecz, czerwona zawiesina
Zapach	bez zapachu
pH	6,6-7,7
Temperatura topnienia/krzepnięcia	nie dotyczy
Temperatura wrzenia	brak dostępnych danych
Temperatura zapłonu	brak dostępnych danych
Temperatura samozapłonu	nie dotyczy
Szybkość parowania	nie dotyczy
Palność/wybuchowość	nie dotyczy
Lepkość	nie dotyczy
Gęstość względna	brak dostępnych danych
Temperatura rozkładu	nie dotyczy
Ciężar nasypowy	nie dotyczy
Rozpuszczalność	rozpuszczalny w wodzie
Właściwości utleniające	nie dotyczy

**9.2. Inne informacje**

Brak dodatkowych informacji.

---

**10. Stabilność i reaktywność****10.1. Reaktywność**

Dla tego produktu nie ma konkretnych danych testowych dotyczących reaktywności.

**10.2. Stabilność**

Produkt stabilny w warunkach przewidzianych przez producenta do przechowywania i stosowania. Temperatura przechowywania od +2 do +8 °C. Na czas transportu dopuszcza się przechowywanie odczynnika w temperaturze od +2 do +25°C przez okres nie dłuższy niż 48 godzin.

**10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**

W warunkach magazynowania i użytkowania zgodnych z zaleceniami nie nastąpią niebezpieczne reakcje.

**10.4. Warunki, których należy unikać**

Nie ogrzewać powyżej temperatury pokojowej przez długi czas. Nie zamrażać. Unikać wilgoci.

**10.5. Materiały niezgodne**

Nie dotyczy

**10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu**

W warunkach magazynowania i użytkowania zgodnych z zaleceniami nie nastąpi niebezpieczny rozkład produktu.

---

**11. Informacje toksykologiczne****11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**

Brak dostępnych danych doświadczalnych na temat skutków toksykologicznych na podstawie doświadczeń przeprowadzonych na zwierzętach. W zalecanych warunkach stosowania nie stwarza zagrożeń. Unikać kontaktu z oczami, skórą, unikać połknięcia oraz wdychania.

---

**12. Informacje ekologiczne****12.1. Toksyczność**

Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

**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 właściwości PBT i vPvB**

Ocena PBT/vPvB jest niedostępna, ponieważ nie wymaga się/nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

**12.6. Inne szkodliwe skutki działania**

Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

## 13. Postępowanie z odpadami

### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

#### Produkt

Jeżeli to możliwe tworzenie odpadów powinno być unikane lub ograniczone do minimum.

Sposób postępowania z odpadami powinien odbywać się zgodnie z obowiązującymi przepisami w przedsiębiorstwie i kraju.

Odpady odczynników klasyfikują się do grupy/podgrupy – części ciała i organy oraz pojemniki na krew i konserwanty służące do jej przechowywania: kod 18 01 02.

Nie usuwać do kanalizacji zużytego produktu. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia wód powierzchniowych i gruntowych. Nie usuwać razem z odpadami komunalnymi.

#### Opakowanie

Puste opakowania po odczynnikach – po przepłukaniu klasyfikują się do grupy/podgrupy – opakowania wielomateriałowe: kod 15 01 05.

Pudełka zbiorcze - klasyfikują się do grupy/podgrupy – opakowania z papieru i tektury: 15 01 01.

## 14. Informacje dotyczące transportu

	ADR/RID	IMDG	IATA
14.1. Numer UN (numer ONZ)	-	-	-
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN	Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny	Not dangerous goods	Not dangerous goods
14.3. Klasa zagrożenia w transporcie	-	-	-
14.4. Grupa pakowania	-	-	-
14.5. Zagrożenia dla środowiska	Nie	No	No
14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	-	-	-

## 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Kartę charakterystyki przygotowano zgodnie z następującymi przepisami:

- ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/830 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)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin z późniejszymi zmianami
- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. z 2011 r. nr 63 poz. 322 z późniejszymi zmianami)
- USTAWA z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21)
- USTAWA z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. z 2013 r. poz. 888)
- OBWIESZCZENIE MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ z dnia 19 października 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. z 2016 r. poz. 1863)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. z 2014 r. poz. 817)
- OBWIESZCZENIE Ministra zdrowia z dnia 12 stycznia 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. z 2015 r. poz. 208)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. z 2012 r. poz. 445)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 24 lipca 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U. z 2015 r. poz. 1097)

### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla tego produktu nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.



## 16. Inne informacje

---

Pełny tekst zwrotów H:	H300	Połyknięcie grozi śmiercią.
	H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
	H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Pełny tekst klasyfikacji (CLP):	Acute Tox. 2,	H300 toksyczność ostra: doustnie - Kategoria 2
	Aquatic Acute 1,	H400 ostre zagrożenie dla środowiska wodnego - Kategoria 1
	Aquatic Chronic 1,	H410 przewlekłe zagrożenie dla środowiska wodnego - Kategoria 1

---

Odczynniki stosować tylko do diagnostyki „in vitro”. Powyższe informacje nie są wyczerpujące i należy je traktować jako pomoc dla bezpiecznego stosowania produktu. Karta charakterystyki nie jest podstawą zobowiązującą do jakiegokolwiek odpowiedzialności, jakiegokolwiek rodzaju ze strony RCKiK Katowice. Od odpowiedzialności użytkownika zależy odpowiednie wykorzystanie tych informacji i zastosowanie środków bezpieczeństwa.

**1. Identyfikacja substancji/preparatu i identyfikacja przedsiębiorstwa****1.1. Identyfikatory produktu**

Nazwa produktu :

**Standard anty – D****Standard anty – D MIKRO**

Numer katalogowy :

Standard anty-D nr katalogowy: 109

Standard anty-D MIKRO nr katalogowy: 910

**1.2. Zastosowanie :**

Odczynniki typu Standard anty-D stosuje się w diagnostyce laboratoryjnej in vitro, do kontroli pośredniego testu antyglobulinowego oraz testu enzymatycznego.

**1.3. Identyfikacja producenta**

Nazwa producenta :

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach  
Raciborska 15

40-074 Katowice

Numer telefonu :

+48 32-2087315

Faks :

+48 32-2087315

Adres e-mail :

dpos@rckik-katowice.pl

**1.4. Telefony alarmowe**

Numer telefonu

alarmowego :

112

Informacja toksykologiczna

w Polsce :

+ 48 58 301 65 16 - Telefon "na ratunek", 58 349 25 02

+ 48 12 411 99 99 - Telefon "na ratunek", 12 646 89 05

+ 48 61 847 69 46 - Telefon "na ratunek", 61 848 13 51

+ 48 22 619 66 54 - Telefon "na ratunek", 22 619 08 97

**2. Identyfikacja zagrożeń****2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

Nie jest substancją lub preparatem niebezpiecznym zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008.

**2.2. Elementy etykiety**

Produkt nie wymaga oznakowania zgodnie z dyrektywami UE lub odpowiadającymi im przepisami krajowymi.

**2.3. Inne zagrożenia**

Ta substancja nie jest uważana za toksyczną, trwałą w środowisku ani ulegającą bioakumulacji (PBT).

**3. Skład/ informacja o składnikach****3.1. Substancje**

Nazwa produktu	Stężenie przeciwciał
Standard Anty-D	0,02 µg/ml (0,1 IU/ml) +/- 10%
Standard Anty-D MIKRO	<0,01 µg/ml (0,05 IU/ml)

Nazwa produktu	Substancje	Wzór chemiczny	Masa cząsteczkowa	Identyfikatory
Standard anty-D	Sodium azide	NaN <sub>3</sub>	65,01 g/mol	Nr CAS 26628-22-8 Nr WE 247-852-1
<b>Klasyfikacja</b>	Sodium azide	T - toksyczny N+ - bardzo niebezpieczny dla środowiska	<b>Klasyfikacja wg rozporządzenia nr 1272/2008</b> Acute Tox. 2, H300 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	<b>Stężenie wagowo</b>  <0,1 %

Pełny opis podano w pkt 16.



Produkt nie zawiera więcej składników, które są klasyfikowane jako niebezpieczne dla zdrowia i otoczenia, nie ma więc wymogu ich wymieniania.

### 3.2. Dodatkowe informacje

Odczynniki zawierają materiał biologiczny. Wszystkie produkty otrzymane z krwi ludzkiej i zwierzęcej, powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny. Preparat może stanowić zagrożenie biologiczne i należy się z nim obchodzić ostrożnie.

## 4. Środki pierwszej pomocy

### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

#### Porady ogólne

Zasięgnąć porady medycznej. Przedstawić lekarzowi dołączoną Kartę Charakterystyki.

#### W przypadku wdychania

Jeżeli osoba poszkodowana oddycha, przenieść na świeże powietrze.

Jeżeli osoba poszkodowana nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie. Zasięgnąć porady medycznej.

#### W przypadku kontaktu ze skórą

Zmyć mydłem i dużą ilością wody. Zasięgnąć porady medycznej.

#### W przypadku kontaktu z oczami

Zapobiegawczo przemyć oczy wodą.

#### W przypadku połknięcia

Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Wypłukać usta wodą. Zasięgnąć porady medycznej.

### 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

### 4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Bez specjalnego leczenia.

## 5. Postępowanie w przypadku pożaru

### 5.1. Środki gaśnicze

Zastosować odpowiedni środek gaśniczy w zależności od materiałów składowanych w bezpośrednim sąsiedztwie.

### 5.2. Szczegółne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną.

Brak.

### 5.3. Dalsze informacje

Niepalny.

## 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Należy stosować odzież ochronną oraz jednorazowe rękawice lateksowe.

### 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

W warunkach stosowania laboratoryjnego zagrożenie środowiska praktycznie nie istnieje.

W przypadku rozlania zebrać ciecz stosując bibułę lub ręcznik papierowy, przekazać do utylizacji z innymi odpadami laboratoryjnymi.

Zawartość azydki sodu w preparatach, których dotyczy ta karta jest mała, jednakże przy używaniu preparatów zawierających azydek sodu należy przestrzegać poniższej zasady:

- nie należy utylizować produktów zawierających azydek sodowy poprzez autoklawowanie,
- w zbiorczych magazynach, w których przechowuje się większe ilości preparatów zawierających azydek sodu powinny być odpowiednio zabezpieczone studzienki,
- zawarty w preparacie azydek sodu wchodzi w reakcję z tlenem wytwarzając wybuchowe azydki. Jeżeli systemy kanalizacyjne wykonane są z ołowiu lub jego stopów, do spłukania lub przepłukania należy użyć dużej ilości wody.

## 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Brak szczególnych wymagań. Pracować zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, stosować zasady BHP, nie używać po terminie ważności.

### 7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Odczynniki należy przechowywać w temperaturze od +2 do +8 °C. Jeśli warunki przechowywania odczynników są zgodne z instrukcją producenta, po otwarciu butelek z odczynnikami, produkty są stabilne do czasu ważności podanego na etykietach.

### 7.3. Szczególne zastosowanie końcowe

Nie dotyczy

## 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli	Nie są wymagane specjalne środki kontroli
8.2. Kontrola narażenia	
Środki kontroli indywidualnej	Niekonieczna.
Ochrona dróg oddechowych:	Unikać kontaktu z oczami, jeżeli istnieje możliwość narażenia założyć okulary ochronne posiadające odpowiednie atesty.
Ochrona oczu:	Unikać kontaktu ze skórą, używać rękawic ochronnych.
Ochrona skóry:	Stosować fartuch i rękawice ochronne.
Ochrona ciała:	Zmienić ubranie jeśli jest zanieczyszczone, umyć i wysuszyć ręce po zakończonej pracy z tym odczynnikiem. Podczas pracy nie jeść, nie pić, nie palić, nie zażywać leków, nie nakładać makijażu.
Inne środki ochronne:	

## 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd	ciecz
Zapach	bez zapachu
pH	ok.7
Temperatura topnienia/krzepnięcia	brak dostępnych danych
Temperatura wrzenia	brak dostępnych danych
Temperatura zapłonu	nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	nie dotyczy
Szybkość parowania	brak dostępnych danych
Palność/wybuchowość	nie dotyczy
Lepkość	brak dostępnych danych
Gęstość względna	brak dostępnych danych
Temperatura rozkładu	brak dostępnych danych
Ciężar nasypowy	nie dotyczy
Rozpuszczalność	rozpuszczalny w wodzie
Właściwości utleniające	brak dostępnych danych

### 9.2. Inne informacje

Brak dodatkowych informacji.

## 10. Stabilność i reaktywność

### 10.1. Reaktywność

Dla tych produktów nie ma konkretnych danych testowych dotyczących reaktywności.

### 10.2. Stabilność

Produkt stabilny w warunkach przewidzianych przez producenta do przechowywania i stosowania. Temperatura przechowywania od +2 do +8 °C. Na czas transportu dopuszcza się przechowywanie odczynnika w temperaturze od +2 do +25°C przez okres nie dłuższy niż 48 godzin.

### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

W warunkach magazynowania i użytkowania zgodnych z zaleceniami nie nastąpią niebezpieczne reakcje.

### 10.4. Warunki, których należy unikać

Nie ogrzewać powyżej temperatury pokojowej przez długi czas. Unikać wilgoci.

### 10.5. Niebezpieczne produkty rozkładu

W warunkach magazynowania i użytkowania zgodnych z zaleceniami nie nastąpi niebezpieczny rozkład produktu.

### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W warunkach magazynowania i użytkowania zgodnych z zaleceniami nie nastąpi niebezpieczny rozkład produktu.

## 11. Informacje toksykologiczne

### 11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Brak dostępnych danych doświadczalnych na temat skutków toksykologicznych na podstawie doświadczeń przeprowadzonych na zwierzętach. W zalecanych warunkach stosowania nie stwarza zagrożeń. Unikać kontaktu z oczami, skórą, unikać połknięcia oraz wdychania.



## 12. Informacje ekologiczne

### 12.1. Toksyczność

Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

### 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 właściwości PBT i vPvB

Ocena PBT/vPvB jest niedostępna, ponieważ nie wymaga się/nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

### 12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

## 13. Postępowanie z odpadami

### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

<b>Produkty</b>	Jeżeli to możliwe tworzenie odpadów powinno być unikane lub ograniczone do minimum. Sposób postępowania z odpadami powinien odbywać się zgodnie z obowiązującymi przepisami w przedsiębiorstwie i kraju. Odpady odczynników klasyfikują się do grupy/podgrupy – inne odpady: kod 18 01 04. Nie usuwać do kanalizacji zużytego produktu. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia wód powierzchniowych i gruntowych. Nie usuwać razem z odpadami komunalnymi.
<b>Opakowanie</b>	Puste opakowania po odczynnikach – po przepłukaniu klasyfikują się do grupy/podgrupy – opakowania wielomateriałowe: kod 15 01 05. Pudełka zbiorcze - klasyfikują się do grupy/podgrupy – opakowania z papieru i tektury: 15 01 01.

## 14. Informacje dotyczące transportu

	ADR/RID	IMDG	IATA
<b>14.1. Numer UN (numer ONZ)</b>	-	-	-
<b>14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>	Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny	Not dangerous goods	Not dangerous goods
<b>14.3. Klasa zagrożenia w transporcie</b>	-	-	-
<b>14.4. Grupa pakowania</b>	-	-	-
<b>14.5. Zagrożenia dla środowiska</b>	Nie	No	No
<b>14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników</b>	-	-	-

## 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

#### Kartę charakterystyki przygotowano zgodnie z następującymi przepisami

- ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/830 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)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin z późniejszymi zmianami
- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. z 2011 r. nr 63 poz. 322 z późniejszymi zmianami)
- USTAWA z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21)
- USTAWA z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. z 2013 r. poz. 888)

- OBWIESZCZENIE MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ z dnia 19 października 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. z 2016 r. poz.1863)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. z 2014 r. poz. 817)
- OBWIESZCZENIE Ministra zdrowia z dnia 12 stycznia 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. z 2015 r. poz.208)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. z 2012 r. poz.445)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 24 lipca 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U. z 2015 r. poz.1097)

#### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla tego produktu nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

### 16. Inne informacje

Pełny tekst zwrotów H:	H300	Połknięcie grozi śmiercią.
	H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
	H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Pełny tekst klasyfikacji (CLP):	Acute Tox. 2,	H300 toksyczność ostra: doustnie - Kategoria 2
	Aquatic Acute 1, Kategoria 1	H400 ostre zagrożenie dla środowiska wodnego -
	Aquatic Chronic 1, Kategoria 1	H410 przewlekłe zagrożenie dla środowiska wodnego -

Odczynnik stosować tylko do diagnostyki „in vitro” Powyższe informacje nie są wyczerpujące i należy je traktować jako pomoc dla bezpiecznego stosowania produktu. Karta charakterystyki nie jest podstawą zobowiązującą do jakiegokolwiek odpowiedzialności, jakiegokolwiek rodzaju ze strony RCKiK Katowice. Od odpowiedzialności użytkownika zależy odpowiednie wykorzystanie tych informacji i zastosowanie środków bezpieczeństwa.



## **KARTA CHARAKTERYSTYKI PREPARATU NIEBEZPIECZNEGO**

### **1. Identyfikacja substancji / preparatu. Identyfikacja producenta, importera lub dystrybutora**

#### **PREPARAT**

610 Monoklonalne Anti – A  
600 Monoklonalne Anti – B  
311 Ludzki Poliklonalny Anti – M  
313 Ludzki Poliklonalny Anti – S  
314 Ludzki Poliklonalny Anti – s  
316 Ludzki Poliklonalny Anti – Fya  
317 Ludzki Poliklonalny Anti – Fyb  
319 Ludzki Poliklonalny Anti – K  
320 Ludzki Poliklonalny Anti – k  
321 Ludzki Poliklonalny Anti – Kpa  
322 Ludzki Poliklonalny Anti – Kpb  
323 Ludzki Poliklonalny Anti – Jka  
324 Ludzki Poliklonalny Anti – Jkb  
328 Ludzki Poliklonalny Anti – Dia  
330 Ludzki Poliklonalny Anti – Lua  
331 Ludzki Poliklonalny Anti – Lub  
774 Monoklonalne Anti-Fya  
771 Monoklonalne - s  
116 Anti- A1 Lectin  
050 BSA 30%  
402 Ludzki Poliklonalny IgG Zielony Anti- AHG

Odczynniki do oznaczania układów grup krwi.  
Odczynniki są przeznaczone do zastosowania w pracowniach serologicznych.

#### **PRODUCENT**

	Lorne Laboratories Ltd
	Unit 1 Danehill
	Cutbush Park Ind. Est.
	Lower Earley
	Reading
	RG6 4UT
Numer telefonu	0118 921 2264
Numer faksu	0118 986 4518
email adres	<a href="mailto:Info@lornelabs.com">Info@lornelabs.com</a>

#### **DYSTRYBUTOR**

Proplasma Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k  
02-856 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K  
Biuro handlowe: ul. Farbiarska 86/90, 02-862 Warszawa  
[www.proplasma.com.pl](http://www.proplasma.com.pl)  
[info@proplasma.com.pl](mailto:info@proplasma.com.pl)

**Telefon alarmowy – 112      Pogotowie – 999      Straż – 998      Policja - 997**  
**Informacja toksykologiczna:** [www.oit.cm-uj.krakow.pl](http://www.oit.cm-uj.krakow.pl) [www.poltox.net/cgi/view.pl](http://www.poltox.net/cgi/view.pl)

**PROPLASMA**

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
Spółka Komandytowa

02-856 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K

Lorne Laboratories, UK – odczynniki monoklonalne NIP 9512356354; REGON 146142698  
(3)



## 2. Identyfikacja zagrożeń

Preparaty nie zostały zaklasyfikowane jako niebezpieczne.

Wszystkie produkty otrzymywane z krwi ludzkiej i zwierzęcej, powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny. Żadna ze znanych metod testowych nie daje gwarancji, że produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego nie przenoszą czynników chorobotwórczych, dlatego zaleca się obchodzić z nimi ostrożnie, jak z surowicami pacjentów.

## 3. Skład i informacja o składnikach

W skład preparatów wchodzi mysie przeciwciała monoklonalne odpowiednie dla każdego odczynnika, w roztworze buforowanym zawierającym makrocząsteczkowe reaktywne związki chemiczne. Odczynniki zawierają azydek sodu oraz materiał pochodzenia wołowego i bydłęcego.

SKŁAD ODCZYNNIKA	STĘŻENIE	KLASYFIKACJA
Ekstrakt z nasion		Nie niebezpieczne
Azydek sodu ( $\text{NaN}_3$ )	$\leq 0,1 \text{ \% w/v}$	
Albumina wołowa		
Buforowany 0,9% roztwór NaCl		
EDTA		

Azydek sodu – dodatkowe informacje : numer indeksowy: 011-004-00-7

## 4. Pierwsza pomoc

Kontakt z układem oddechowym:	świeże powietrze
Po zanieczyszczeniu skóry:	zmyć dużą ilością wody, zdjąć skażoną odzież
Po zanieczyszczeniu oczu:	przemyć dużą ilością wody
Po spożyciu:	podać poszkodowanemu do picia dużą ilość wody, przy złym samopoczuciu skontaktować się z lekarzem

**Ostre zatrucie: Centrum Informacji Toksykologicznej: + 48 42 631 47 24**

## 5. Postępowanie w przypadku pożaru

Środki gaśnicze:	brak szczególnych wymagań. Produkt niepalny. Odpowiednio do materiałów magazynowanych w bezpośrednim sąsiedztwie
------------------	--

## 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

**Środki zapobiegawcze związane z personelem:** unikać zanieczyszczenia preparatem, nosić rękawice i ubranie ochronne. **Procedury czyszczenia:** rozlany odczynnik wytrzeć papierowym ręcznikiem, który należy przeznaczyć do spalenia. Zdezynfekować miejsce rozlania odczynnika. Nie dopuścić do przedostania się odczynnika do kanalizacji wykonanej z zastosowaniem ołowiu lub miedzi.

## 7. Postępowanie z substancją / preparatem i jego magazynowanie

Postępowanie:	nosić rękawice ochronne. Odczynnik zawiera materiał wołowy od zdrowych zwierząt, które były pod stałą kontrolą weterynaryjną. Żadna ze znanych metod diagnostycznych nie daje jednak gwarancji, że produkty otrzymane z krwi zwierzęcej nie przenoszą czynników chorobotwórczych, dlatego zaleca się obchodzić z nimi tak jak z materiałem potencjalnie zakaźnym.
Przechowywanie:	w oryginalnych opakowaniach, w temperaturze $2-8^{\circ}\text{C}$

## 8. Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej

**PROPLASMA**  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
Spółka Komandytowa  
02-856 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K  
NIP 9512356354; REGON 146142698  
(3)



Ochrona dróg oddechowych: nie wymagana  
Ochrona oczu: nie wymagana  
Ochrona rąk: jednorazowe rękawice ochronne

#### 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

Stan fizyczny: płyn  
Kolor: niebieski Anty-A, żółty Anty-B  
Zapach: bez zapachu  
pH: około 7  
Temperatura wrzenia: brak danych  
Temperatura topnienia: brak danych  
Temperatura zapłonu: niepalny  
Palność: niepalny  
Prężność par: brak danych  
Gęstość (kg/m<sup>3</sup>): brak danych

#### 10. Stabilność i reaktywność

Stabilność: produkt jest stabilny w warunkach przewidzianych przez producenta (temperatura 2 – 8°C)  
Warunki, których należy unikać: ogrzewanie przez dłuższy czas powyżej temperatury pokojowej  
Substancje, których należy unikać: nie są znane, jeśli produkt jest stosowany w sposób zgodny z jego przeznaczeniem

#### 11. Informacje toksykologiczne

Toksyczność ostra: brak dostępnych danych ilościowych o toksyczności wyrobu  
Dalsze informacje toksykologiczne: przy właściwym obchodzeniu się z wyrobem nie należy spodziewać się działania toksycznego  
Dalsze dane: postępować ostrożnie tak jak z chemikaliami

#### 12. Informacje ekologiczne

Działanie ekotoksyczne: nie są dostępne dane ilościowe o działaniu ekotoksycznym wyrobu.  
Dalsze działanie ekologiczne: nie należy się spodziewać problemów ekologicznych przy właściwym stosowaniu wyrobu z zachowaniem ostrożności i uwagi produkt jest substancją organiczną ulegającą biodegradacji.

#### 13. Postępowanie z odpadami

Odczynniki: są zaklasyfikowane jako odpad biologiczny usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami  
Opakowanie: puste opakowania utylizować poprzez spalanie

#### 14. Informacje o transporcie

Produkty nie podlegają przepisom transportowym.  
**PROPLASMA**  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
Spółka Komandytowa  
02-856 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K  
NIP 0512356254; REGON 146142698  
(3)

#### 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

Karta charakterystyki została przygotowana zgodnie z:

- ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/830 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)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin z późniejszymi zmianami
- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. z 2011 r. nr 63 poz. 322 z późniejszymi zmianami)
- USTAWA z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21)
- USTAWA z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. z 2013 r. poz. 888)
- OBWIESZCZENIE Ministra zdrowia z dnia 12 stycznia 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. z 2015 r. poz.208)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. z 2012 r. poz.445)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 24 lipca 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U. z 2015 r. poz.1097)

#### 16. Inne informacje

- Odczynniki należy stosować tylko do diagnostyki „in vitro”
- Powyższe informacje pochodzą z wiarygodnych źródeł.
- Karta charakterystyki preparatu niebezpiecznego nie jest podstawą zobowiązującą do jakichkolwiek odpowiedzialności ze strony wytwórcy i dystrybutora.
- Od odpowiedzialności użytkownika zależy odpowiednie wykorzystanie tych informacji i zastosowanie koniecznych środków bezpieczeństwa w praktyce.

**PROPLASMA**  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
Spółka Komandytowa  
02-856 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K  
NIP 9512356364; REGON 146142698  
(3)

Za zgodność z oryginałem.

dnia 2019 -12- 05

PREZES ZARZĄDU WICEPREZES

Jacek Paweł Trzciński Grzegorz H...



## KARTA CHARAKTERYSTYKI PREPARATU NIEBEZPIECZNEGO

### 1. Identyfikacja substancji / preparatu. Identyfikacja producenta, importera lub dystrybutora

#### PREPARAT

Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-A, klon Birma-1  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-B, klon LB-2  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-A,B, klon ES-4/ES-15  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-D, klon RUM-1  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-D, klon TH-28 / MS-26 Blend  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-D, klon MS-201  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-C, klon MS-24  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-C, klon MS-273  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-c, klon MS-33  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-c, klon MS-35  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-E, klon MS-12/260  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-E, klon MS-80/258  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-e, klon MS-16/21/63  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-e, klon MS-62/69  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-CDE, MS-24/MS-201/MS-26/MS-80  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-Cw, klon MS-110  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-K, klon MS-56  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-K, klon AEK-4  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-Jka, klon MS-15  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-Jkb, klon MS-8  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-Lea, klon LM-112/161  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-Lea, klon GA-2  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-Leb, klon LM-129/181  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-Leb, klon P3F234MD4  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-M, klon LM-110/140  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-N, klon BO3  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-S, klon MS-94  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-s, klon P3BER  
Odczynnik monoklonalny BIOSCOT® Anty-P1, klon P3NIL100  
Odczynnik antyglobulinowy AHG BIOSCOT®  
Odczynnik monoklonalny Anty- Fyb, klon SpA264LBg1

Odczynniki monoklonalne do oznaczania układów grup krwi.

Odczynniki są przeznaczone do zastosowania w pracowniach serologicznych.

#### PRODUCENT

MILLIPORE Ltd.

Fleming Road, Krikton Campus, Livingston EH54 7BN, UK

#### DYSTRYBUTOR

PROPLASMA Sp. z o.o. Sp. k ul. Ludwinowska 17 k, 02-856 Warszawa

Biuro Handlowe: ul. Farbiarska 86/90, 02-862 Warszawa

[www.proplasma.com.pl](http://www.proplasma.com.pl)

[info@proplasma.com.pl](mailto:info@proplasma.com.pl)

**PROPLASMA**  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
Spółka Komandytowa

02-856 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K

NIP 9512356354; REGON 146142698

(3)



Telefon alarmowy – 112      Pogotowie – 999      Straż – 998      Policja - 997  
 Informacja toksykologiczna: [www.oit.cm-uj.krakow.pl](http://www.oit.cm-uj.krakow.pl) [www.poltox.net/cqi/view.pl](http://www.poltox.net/cqi/view.pl)

## 2. Identyfikacja zagrożeń

Preparaty nie zostały zaklasyfikowane jako niebezpieczne.

Wszystkie produkty otrzymywane z krwi ludzkiej i zwierzęcej, powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny. Żadna ze znanych metod testowych nie daje gwarancji, że produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego nie przenoszą czynników chorobotwórczych, dlatego zaleca się obchodzić z nimi ostrożnie, jak z surowicami pacjentów.

## 3. Skład i informacja o składnikach

W skład preparatów wchodzi mysie przeciwciała monoklonalne odpowiednie dla każdego odczynnika, w roztworze buforowanym zawierającym makrocząsteczkowe reaktywne związki chemiczne. Odczynniki zawierają azydek sodu oraz materiał pochodzenia wołowego i bydłęcego.

SKŁAD ODCZYNNIKA	STĘŻENIE	KLASYFIKACJA
Przeciwciała monoklonalne, mysie, odpowiednie dla każdego z odczynników		Nie niebezpieczne
Azydek sodu ( $\text{NaN}_3$ )	$\leq 0,1 \text{ \% w/v}$	
Albumina wołowa		
Buforowany 0,9% roztwór NaCl		
EDTA		

Azydek sodu – dodatkowe informacje : numer indeksowy: 011-004-00-7

## 4. Pierwsza pomoc

Kontakt z układem oddechowym:	świeże powietrze
Po zanieczyszczeniu skóry:	zmyć dużą ilością wody, zdjąć skażoną odzież
Po zanieczyszczeniu oczu:	przemyć dużą ilością wody
Po spożyciu:	podać poszkodowanemu do picia dużą ilość wody, przy złym samopoczuciu skontaktować się z lekarzem

**Ostre zatrucie: Centrum Informacji Toksykologicznej: + 48 42 631 47 24**

## 5. Postępowanie w przypadku pożaru

Środki gaśnicze:	brak szczególnych wymagań. Produkt niepalny. Odpowiednio do materiałów magazynowanych w bezpośrednim sąsiedztwie
------------------	---

## 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

Środki zapobiegawcze związane z personelem: unikać zanieczyszczenia preparatem, nosić rękawice i ubranie ochronne. Procedury czyszczenia: rozlany odczynnik wytrzeć papierowym ręcznikiem, który należy przeznaczyć do spalania. Zdezynfekować miejsce rozlania odczynnika. Nie dopuścić do przedostania się odczynnika do kanalizacji wykonanej z zastosowaniem ołowiu lub miedzi.

## 7. Postępowanie z substancją / preparatem i jego magazynowanie

Postępowanie:	nosić rękawice ochronne. Odczynnik zawiera materiał wołowy od zdrowych zwierząt, które były pod stałą kontrolą weterynaryjną. Żadna ze znanych metod diagnostycznych nie daje jednak gwarancji, że produkty otrzymane z
---------------	---

**PROPLASMA**  
 Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
 Spółka Komandytowa  
 02-856 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K  
 NIP 9512356354; REGON 146142698  
 (3)

krwi zwierzęcej nie przenoszą czynników chorobotwórczych, dlatego zaleca się obchodzić z nimi tak jak z materiałem potencjalnie zakaźnym.

Przechowywanie: w oryginalnych opakowaniach, w temperaturze 2 – 8°C

#### 8. Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej

Ochrona dróg oddechowych: nie wymagana  
Ochrona oczu: nie wymagana  
Ochrona rąk: jednorazowe rękawice ochronne

#### 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

Konsystencja: ciekła  
Kolor: odczynnik monoklonalny anti-A - niebieski,  
odczynnik monoklonalny anti-B - żółty,  
odczynnik antyglobulinowy AHG – zielony  
pozostałe odczynniki - bezbarwny  
Zapach: bez zapachu  
pH: około 7  
Temperatura wrzenia: brak danych  
Temperatura topnienia: brak danych  
Temperatura zapłonu: niepalny  
Palność: niepalny  
Prężność par: brak danych  
Gęstość (kg/m<sup>3</sup>): brak danych

#### 10. Stabilność i reaktywność

Stabilność: produkt jest stabilny w warunkach przewidzianych przez producenta (temperatura 2 – 8°C)  
Warunki, których należy unikać: ogrzewanie przez dłuższy czas powyżej temperatury pokojowej  
Substancje, których należy unikać: nie są znane, jeśli produkt jest stosowany w sposób zgodny z jego przeznaczeniem

#### 11. Informacje toksykologiczne

Toksyczność ostra: brak dostępnych danych ilościowych o toksyczności wyrobu  
Dalsze informacje toksykologiczne: przy właściwym obchodzeniu się z wyrobem nie należy spodziewać się działania toksycznego  
Dalsze dane: postępować ostrożnie tak jak z chemikaliami

#### 12. Informacje ekologiczne

Działanie ekotoksyczne: nie są dostępne dane ilościowe o działaniu ekotoksycznym wyrobu.  
Dalsze działanie ekologiczne: nie należy się spodziewać problemów ekologicznych przy właściwym stosowaniu wyrobu z zachowaniem ostrożności i uwagi produkt jest substancją organiczną ulegającą biodegradacji.

#### 13. Postępowanie z odpadami

**PROPLASMA**  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
Spółka Komandytowa  
02-856 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K  
NIP 9512350354; REGON 146142698  
(3)



Odczynniki: są zaklasyfikowane jako odpad biologiczny usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami  
Opakowanie: puste opakowania utylizować poprzez spalanie

#### 14. Informacje o transporcie

Produkty nie podlegają przepisom transportowym.

#### 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

Karta charakterystyki została przygotowana zgodnie z:

- ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/830 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)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin z późniejszymi zmianami
- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. z 2011 r. nr 63 poz. 322 z późniejszymi zmianami)
- USTAWA z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21)
- USTAWA z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. z 2013 r. poz. 888)
- OBWIESZCZENIE Ministra zdrowia z dnia 12 stycznia 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. z 2015 r. poz.208)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. z 2012 r. poz.445)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 24 lipca 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U. z 2015 r. poz.1097)

#### 16. Inne informacje

- Odczynniki należy stosować tylko do diagnostyki „in vitro”
- Powyższe informacje pochodzą z wiarygodnych źródeł.
- Karta charakterystyki preparatu niebezpiecznego nie jest podstawą zobowiązującą do jakichkolwiek odpowiedzialności ze strony wytwórcy i dystrybutora.
- Od odpowiedzialności użytkownika zależy odpowiednie wykorzystanie tych informacji i zastosowanie koniecznych środków bezpieczeństwa w praktyce.

**PROPLASMA**  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
Spółka Komandytowa  
02-856 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K  
NIP 9512356354; REGON 146142698  
(3)

Za zgodność z oryginałem

dnia 2019 -12- 05

PREZES Zarządu

WICEPREZES Zarządu

Jacek Paweł Trzcinski

Grzegorz Hilsch

**KARTA CHARAKTERYSTYKI****1. Identyfikacja substancji/preparatu i identyfikacja przedsiębiorstwa****1.1. Identyfikatory produktu**

Nazwa produktu	<b>PBS - zbuforowany fizjologiczny roztwór soli do badań serologicznych pH 6,9</b>	
Numer katalogowy	Opakowanie 0,5 l	nr katalogowy 111
	Opakowanie 2 l	nr katalogowy 655
	Opakowanie 5 l	nr katalogowy 656

**1.2. Zastosowanie**

Odczynnik przeznaczony jest do zastosowania w pracowniach serologicznych do przemywania krwinek czerwonych oraz do sporządzania zawiesin tych krwinek.

**1.3. Identyfikacja producenta**

Nazwa producenta	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach Raciborska 15 40-074 Katowice
Numer telefonu	+48 32-2087315
Faks	+48 32-2087315
Adres e-mail	<b>dpos@rckik-katowice.pl</b>

**1.4. Telefony alarmowe**

Numer telefonu alarmowego	112
Informacja toksykologiczna w Polsce	+ 48 58 301 65 16 - Telefon "na ratunek", 58 349 25 02 + 48 12 411 99 99 - Telefon "na ratunek", 12 646 89 05 + 48 61 847 69 46 - Telefon "na ratunek", 61 848 13 51 + 48 22 619 66 54 - Telefon "na ratunek", 22 619 08 97

**2. Identyfikacja zagrożeń****2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

Nie jest substancją lub mieszaniną niebezpieczną zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008.

**2.2. Elementy etykiety**

Produkt nie wymaga oznakowania zgodnie z dyrektywami UE lub odpowiadającymi im przepisami krajowymi.

**2.3. Inne zagrożenia**

Ta substancja nie jest uważana za toksyczną, trwałą w środowisku ani ulegającą bioakumulacji (PBT).

**3. Skład/ informacja o składnikach****3.1. Substancje**

Nazwa produktu	Substancje	Wzór chemiczny	Masa cząsteczkowa	Identyfikatory
SAP	Sodium azide	NaN <sub>3</sub>	65,01 g/mol	Nr CAS 26628-22-8 Nr WE 247-852-1
<b>Klasyfikacja</b>	Sodium azide	T - toksyczny N+ - bardzo niebezpieczny dla środowiska	<b>Klasyfikacja wg rozporządzenia nr 1272/2008</b>	<b>Stężenie wagowo</b>
			Acute Tox. 2, H300 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	<0,1 %



Pełny opis podano w pkt 16.

Produkt nie zawiera więcej składników, które są klasyfikowane jako niebezpieczne dla zdrowia i otoczenia, nie ma więc wymogu ich wymieniania.

### 3.2. Dodatkowe informacje

Brak.

## 4. Środki pierwszej pomocy

### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

#### Porady ogólne

Zasięgnąć porady medycznej. Przedstawić lekarzowi dołączoną Kartę Charakterystyki.

#### W przypadku kontaktu ze skórą

Zmyć mydłem i dużą ilością wody. Zasięgnąć porady medycznej.

#### W przypadku kontaktu z oczami

Zapobiegawczo przemyć oczy wodą.

#### W przypadku połknięcia

Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Wypłukać usta wodą. Zasięgnąć porady medycznej.

### 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

### 4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Bez specjalnego leczenia.

## 5. Postępowanie w przypadku pożaru

### 5.1. Środki gaśnicze

Zastosować odpowiedni środek gaśniczy w zależności od materiałów składowanych w bezpośrednim sąsiedztwie.

### 5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak.

### 5.3. Dalsze informacje

Niepalny.

## 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Należy stosować odzież ochronną oraz jednorazowe rękawice lateksowe.

### 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

W warunkach stosowania laboratoryjnego zagrożenie środowiska praktycznie nie istnieje.

W przypadku rozlania zebrać ciecz stosując bibułę lub ręcznik papierowy, przekazać do utylizacji z innymi odpadami laboratoryjnymi.

Zawartość azydku sodu w preparatach, których dotyczy ta karta jest mała, jednakże przy używaniu preparatów zawierających azydek sodu należy przestrzegać poniższej zasady:

- nie należy utylizować produktów zawierających azydek sodowy poprzez autoklawowanie,
- w zbiorczych magazynach, w których przechowuje się większe ilości preparatów zawierających azydek sodu powinny być odpowiednio zabezpieczone studzienki,
- zawarty w preparacie azydek sodu wchodzi w reakcję z tlenem wytwarzając wybuchowe azydki. Jeżeli systemy kanalizacyjne wykonane są z ołowiu lub jego stopów, do splukania lub przepłukania należy użyć dużej ilości wody.

### 6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia

nie dotyczy

### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

nie dotyczy

## 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Brak szczególnych wymagań. Pracować zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, stosować zasady BHP, nie używać po terminie ważności.

### 7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Odczynniki należy przechowywać w temperaturze od +2 do +25 °C. Jeśli warunki przechowywania odczynnika są zgodne z instrukcją producenta, po otwarciu butelek z odczynnikiem, produkty są stabilne do czasu ważności podanego na etykiecie.

### 7.3. Szczególne zastosowanie końcowe

Nie dotyczy

## 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

Nie są wymagane specjalne środki kontroli.

### 8.2. Kontrola narażenia

#### Środki kontroli indywidualnej

#### Ochrona dróg oddechowych:

Niekonieczna.

#### Ochrona oczu:

Unikać kontaktu z oczami, jeżeli istnieje możliwość narażenia założyć okulary ochronne posiadające odpowiednie atesty.

#### Ochrona skóry:

Unikać kontaktu ze skórą, używać rękawic ochronnych.

#### Ochrona ciała:

Stosować fartuch i rękawice ochronne.

#### Inne środki ochronne:

Zmienić ubranie jeśli jest zanieczyszczone, umyć i wysuszyć ręce po zakończonej pracy z tym odczynnikiem. Podczas pracy nie jeść, nie pić, nie palić, nie zażywać leków, nie nakładać makijażu.

## 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

#### Wygląd

ciecz

#### Zapach

bez zapachu

#### pH

6,85-6,95

#### Temperatura topnienia/krzepnięcia

brak dostępnych danych

#### Temperatura wrzenia

brak dostępnych danych

#### Temperatura zapłonu

nie dotyczy

#### Temperatura samozapłonu

nie dotyczy

#### Szybkość parowania

brak dostępnych danych

#### Palność/wybuchowość

nie dotyczy

#### Lepkość

brak dostępnych danych

#### Gęstość względna

brak dostępnych danych

#### Temperatura rozkładu

brak dostępnych danych

#### Ciężar nasypowy

nie dotyczy

#### Rozpuszczalność

rozpuszczalny w wodzie

#### Właściwości utleniające

brak dostępnych danych

### 9.2. Inne informacje

Brak dodatkowych informacji.

## 10. Stabilność i reaktywność

### 10.1. Reaktywność

Dla tych produktów nie ma konkretnych danych testowych dotyczących reaktywności.

### 10.2. Stabilność

Produkt stabilny w warunkach przewidzianych przez producenta do przechowywania i stosowania. Temperatura przechowywania od +2 do +25 °C. Należy przestrzegać daty ważności.

### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

W warunkach magazynowania i użytkowania zgodnych z zaleceniami nie nastąpią niebezpieczne reakcje.



#### 10.4. Warunki, których należy unikać

Nie ogrzewać powyżej temperatury pokojowej przez długi czas. Unikać wilgoci.

#### 10.5. Materiały niezgodne.

Nie dotyczy.

#### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W warunkach magazynowania i użytkowania zgodnych z zaleceniami nie nastąpi niebezpieczny rozkład produktu.

### 11. Informacje toksykologiczne

#### 11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Brak dostępnych danych doświadczalnych na temat skutków toksykologicznych na podstawie doświadczeń przeprowadzonych na zwierzętach. W zalecanych warunkach stosowania nie stwarza zagrożeń. Unikać kontaktu z oczami, skórą, unikać połknięcia oraz wdychania.

### 12. Informacje ekologiczne

#### 12.1. Toksyczność

Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

#### 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 właściwości PBT i vPvB

Ocena PBT/vPvB jest niedostępna, ponieważ nie wymaga się/nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

#### 12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

### 13. Postępowanie z odpadami

#### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

##### Produkty

Jeżeli to możliwe tworzenie odpadów powinno być unikane lub ograniczone do minimum.

Sposób postępowania z odpadami powinien odbywać się zgodnie z obowiązującymi przepisami w przedsiębiorstwie i kraju.

Znacznych ilości odpadów produktu nie należy odprowadzać do kanalizacji. Nie usuwać razem z odpadami komunalnymi. Odpady odczynnika klasyfikują się do grupy/podgrupy - chemikalia, w tym odczynniki chemiczne: kod 18 01 07.

##### Opakowanie

Puste opakowania po odczynnikach – po przepłukaniu klasyfikują się do grupy/podgrupy – opakowania z tworzyw sztucznych: kod 15 01 02. Odpady opakowaniowe należy poddawać recyklingowi.

### 14. Informacje dotyczące transportu

	ADR/RID	IMDG	IATA
14.1. Numer UN (numer ONZ)	-	-	-
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN	Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny	Not dangerous goods	Not dangerous goods
14.3. Klasa zagrożenia w transporcie	-	-	-
14.4. Grupa pakowania	-	-	-
14.5. Zagrożenia dla środowiska	Nie	No	No
14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	-	-	-

## 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Kartę charakterystyki przygotowano zgodnie z następującymi przepisami:

- ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/830 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)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin z późniejszymi zmianami
- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. z 2011 r. nr 63 poz. 322 z późniejszymi zmianami)
- USTAWA z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21)
- USTAWA z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. z 2013 r. poz. 888)
- OBWIESZCZENIE MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ z dnia 19 października 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. z 2016 r. poz. 1863)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. z 2014 r. poz. 817)
- OBWIESZCZENIE Ministra zdrowia z dnia 12 stycznia 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. z 2015 r. poz. 208)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. z 2012 r. poz. 445)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 24 lipca 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U. z 2015 r. poz. 1097)

### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla tego produktu nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

## 16. Inne informacje

Pełny tekst zwrotów H:	H300	Połknięcie grozi śmiercią.
	H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
	H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Pełny tekst klasyfikacji (CLP):	Acute Tox. 2,	H300 toksyczność ostra: doustnie - Kategoria 2
	Aquatic Acute 1,	H400 ostre zagrożenie dla środowiska wodnego - Kategoria 1
	Aquatic Chronic 1,	H410 przewlekłe zagrożenie dla środowiska wodnego - Kategoria 1

Odczynnik stosować tylko do diagnostyki „in vitro” Powyższe informacje nie są wyczerpujące i należy je traktować jako pomoc dla bezpiecznego stosowania produktu. Karta charakterystyki nie jest podstawą zobowiązującą do jakiegokolwiek odpowiedzialności, jakiegokolwiek rodzaju ze strony RCKiK Katowice. Od odpowiedzialności użytkownika zależy odpowiednie wykorzystanie tych informacji i zastosowanie środków bezpieczeństwa.