

## Sekcja 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA FIRMY/PRZEDSIĘBIORSTWA

### 1.1. Identyfikacja produktu

Nr karty charakterystyki	BIO-018-EU
Kod produktu	1081, 1081-1
Nazwa produktu	Szybki test PSA

### 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

**Zalecane użycie** Wykrywanie PSA na poziomie nawet 4 ng/ml w przypadku raka gruczołu krokowego

### 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

#### Dostawca

Biomerica  
17571 Von Karman Avenue  
Irvine, CA 92614, USA

#### Aby uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt

<b>Punkt kontaktowy</b>	Biomerica: (949) 645-2111
<b>Adres e-mail</b>	bmra@biomerica.com

### 1.4. Numer telefonu alarmowego

Telefon alarmowy (24 godz.)	INFOTRAC 1-352-323-3500 (międzynarodowy) 1-800-535-5053 (Ameryka Północna)
-----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

## Sekcja 2: IDENTYFIKACJA ZAGROZEŃ

### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

*Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008*

Niniejsza mieszanina jest zaklasyfikowana jako nie stwarzająca zagrożenia wg rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 [GHS]

### 2.2. Elementy oznakowania

#### **Identyfikacja produktu**

Wg rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 [GHS] niniejsza mieszanina jest zaklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia

#### **Słowo ostrzegawcze**

Brak

### 2.3. Inne zagrożenia

Brak dostępnych informacji

## Sekcja 3: SKŁAD I INFORMACJA O SKŁADNIKACH

### 3.2. Mieszaniny

#### **Natura chemiczna**

Wyrób jest przedmiotem.

#### Pełny tekst zwrotów H oraz EUH znajduje się w sekcji 16

Omawiany wyrób nie zawiera substancji wymienionych na liście kandydackiej substancji wzbudzających szczególnie duże obawy w stężeniach  $\geq 0,1\%$  (Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), Artykuł 59)

## Sekcja 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

<b>Kontakt z oczami</b>	Natychmiast przepłukać dużą ilością wody i udać się do lekarza.
<b>Kontakt ze skórą</b>	Natychmiast zmyć mydłem i dużą ilością wody oraz zdjąć wszelką zanieczyszczoną odzież i obuwie.
<b>Wdychanie</b>	Wyprowadzić na świeże powietrze.
<b>Połknięcie</b>	Przemyć usta wodą, a następnie pić duże ilości wody.

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

<b>Objawy</b>	Nieznane.
---------------	-----------

### 4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy medycznej i szczególnego postępowania

<b>Uwagi dla lekarza</b>	Leczyć objawowo.
--------------------------	------------------

## Sekcja 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

### 5.1. Środki gaśnicze

#### **Odpowiednie środki gaśnicze**

Stosować środki gaśnicze odpowiednie dla lokalnych warunków oraz otaczającego środowiska.

#### **Nieodpowiednie środki gaśnicze**

Nie określono.

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

Rozkład termiczny może powodować uwalnianie toksycznych i drażniących gazów oraz par.

### 5.3. Informacje dla strażaków

Należy stosować samodzielne aparaty oddechowe i kombinezony ochronne. Stosować środki ochrony osobistej według potrzeby.

## Sekcja 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA

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

#### **Osobiste środki ostrożności**

Stosować środki ochrony osobistej według potrzeby.

#### **Ratownicy**

Stosować środki ochrony osobistej zalecone w sekcji 8.

### 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuszczać do przedostania się do gleby, rowów, kanalizacji, dróg wodnych i/lub wód gruntowych. Zapoznać się z rozdziałem 12, „Informacje ekologiczne”.

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

<b>Metody zapobiegania rozprzestrzenianiu</b>	Zapobiec dalszym wyciekom lub rozlaniu, jeżeli jest to bezpieczne.
-----------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------

<b>Metody usuwania skażenia</b>	Umieścić w odpowiednich pojemnikach celem usunięcia.
---------------------------------	------------------------------------------------------

### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Patrz sekcja 13: WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA.

## Sekcja 7: POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM I PRZECHOWYWANIE

### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

#### Porady dotyczące bezpiecznego postępowania

Zapewnić odpowiednią wentylację, zwłaszcza w ograniczonych przestrzeniach.

#### Ogólne zagadnienia dotyczące higieny

Obchodzić się zgodnie z zasadami dobrej praktyki higieny przemysłowej i bezpieczeństwa.

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

#### Warunki przechowywania

Pojemnik należy przechowywać szczelnie zamknięty w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu.

### 7.3. Szczególne zastosowania końcowe

#### Szczególne zastosowania

Wykrywanie PSA na poziomie nawet 4 ng/ml w przypadku raka gruczołu krokowego.

#### Metody zarządzania ryzykiem (RMM)

Wymagane informacje podano w niniejszej karcie charakterystyki.

## Sekcja 8: KONTROLA NARAŻENIA I ŚRODKI OCHRONY OSOBISTEJ

### 8.1. Parametry kontrolne

**Wartości graniczne narażenia**                      Poniższe informacje podano jako ogólne wytyczne.

### 8.2. Kontrola narażenia

**Techniczne środki kontroli**                      Zapewnić wystarczającą wentylację, zwłaszcza w ograniczonych przestrzeniach.

#### Środki ochrony osobistej

**Ochrona oczu i twarzy**

Unikać kontaktu z oczami.

**Ochrona rąk**

Podczas normalnego użycia rękawice nie są wymagane.

**Ochrona skóry i ciała**

Podczas normalnego użycia inne środki ochrony nie są wymagane.

**Ochrona dróg oddechowych**

Zapewnić wystarczającą wentylację, zwłaszcza w ograniczonych przestrzeniach.

## Sekcja 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNE

### 9.1. Informacje dotyczące podstawowych własności fizycznych i chemicznych

<b>Stan fizyczny</b>	Przedmiot	<b>Zapach</b>	Nieokreślone
<b>Wygląd</b>	Membrana stała zawierająca suszone składniki, zalaminowane na plastikowym pasku		
<b>Kolor</b>	Nie określono	<b>Próg zapachowy</b>	Nie określono

#### Własność

<b>pH</b>	<b>Wartości</b>
<b>Temperatura topnienia/krzepnięcia</b>	7,2 +/- 0,2
<b>Temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia</b>	Nie dotyczy
<b>Temperatura zapłonu</b>	Nie dotyczy
<b>Szybkość parowania</b>	Nie określono
<b>Palność (ciała stałego, gazu)</b>	Nie określono
<b>Granice palności w powietrzu</b>	
<b>Górna granica palności</b>	Nie dotyczy
<b>Dolna granica palności</b>	Nie dotyczy
<b>Prężność par</b>	Nie określono

#### Uwagi • Metoda

<u>Własność</u>	<u>Wartości</u>	<u>Uwagi • Metoda</u>
Gęstość par	Nie określono	
Ciężar właściwy	Nie określono	
Rozpuszczalność w wodzie	Nie określono	
Rozpuszczalność	Nie określono	
Współczynnik podziału	Nie określono	
Temperatura samozapłonu	Nie określono	
Temperatura rozkładu	Nie określono	
Lepkość kinematyczna	Nie określono	
Lepkość dynamiczna	Nie określono	
Właściwości wybuchowe	Nie określono	
Właściwości utleniające	Nie określono	

## Sekcja 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

### 10.1. Reaktywność

Produkt nie reaktywny w normalnych warunkach.

### 10.2. Stabilność chemiczna

Produkt stabilny w normalnych warunkach.

### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

#### **Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**

Brak w normalnych warunkach obróbki.

### 10.4. Warunki, których należy unikać

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

### 10.5. Materiały niezgodne

Brak w oparciu o dostarczone informacje.

### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak w normalnych warunkach użycia.

## Sekcja 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

### 11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

**Toksyczność ostra**

#### **Informacje o produkcie**

Produkt nie stwarza zagrożenia toksyczności ostrej w oparciu o znane lub dostarczone informacje.

<b>Wdychanie</b>	Nie jest to spodziewana droga narażenia.
<b>Kontakt z oczami</b>	Nie jest to spodziewana droga narażenia.
<b>Kontakt ze skórą</b>	Unikać kontaktu ze skórą.
<b>Połknięcie</b>	Nie jest to spodziewana droga narażenia.

Poniższe wartości obliczono w oparciu o rozdział 3.1 dokumentu rozporządzenia GHS: mg/kg

#### **Informacje o składnikach**

Nazwa chemiczna	LD50 drogą pokarmową	LD50 przez skórę	LC50 przez drogi
Polioksyetylenowany eter mono(oktylofenylu)	= 1800 mg/kg (szczury)		
Fosforan sodu dwuzasadowy	= 17 g/kg (szczury)		
Alkohol poliwinylowy	> 20 g/kg (szczury)		

**Działanie żrące/drażniące na skórę** Nie sklasyfikowano.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	Nie sklasyfikowano.
Działanie uczulające	Nie sklasyfikowano.
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	Nie sklasyfikowano.
Rakotwórczość	Nie sklasyfikowano.
Toksyczny wpływ na funkcje rozrodcze	Nie sklasyfikowano.
Toksyczne działanie na narządy krytyczne przy narażeniu jednorazowym	Nie sklasyfikowano.
Toksyczne działanie na narządy krytyczne przy narażeniu przewlekłym	Nie sklasyfikowano.
Narażenie spowodowane aspiracją	Nie sklasyfikowano.

## Sekcja 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

### 12.1. Toksyczność

Nie można wykluczyć zagrożenia dla środowiska w przypadku nieprofesjonalnego obchodzenia się oraz usuwania produktu.

### 12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Nie określono.

### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

Nie określono.

### 12.4. Mobilność w glebie

#### Mobilność

Nie określono.

### 12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Nie określono.

### 12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Nie określono.

## Sekcja 13: WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA

### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpady z pozostałości lub nieużytych produktów

Usuwanie musi być zgodne ze stosownymi regionalnymi, krajowymi i lokalnymi przepisami oraz rozporządzeniami.

Zanieczyszczone opakowanie

Nieprawidłowe usuwanie lub ponowne używanie tego pojemnika może być niebezpieczne i niezgodne z prawem.

## Sekcja 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

### IMDG

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa

Nie uregulowana

### RID

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa

Nie uregulowana

### ADR

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa

Nie uregulowana

**ICAO (transport powietrzny)**

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa Nie uregulowana

**IATA**

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa Nie uregulowana

**Sekcja 15: INFORMACJE DOT. UREGULOWAŃ PRAWNYCH****15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny****Unia Europejska**

Należy zapoznać się z dyrektywą 98/24/WE w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy.

**Upoważnienia i/lub ograniczenia użycia:**

Produkt nie zawiera substancji podlegających upoważnieniom (wg rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH), Aneks XIV)  
Produkt nie zawiera substancji podlegających ograniczeniom (wg rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH), Aneks XVII)

**Trwałe zanieczyszczenia organiczne** Nie dotyczy

Substancje niszczące warstwę ozonową (ODS) wg rozporządzenia (WE) 1005/2009 Nie dotyczy

**Spisy międzynarodowe**

Nie określono.

TSCA	-
EINECS/ELINCS	-
DSL/NDSL	-
PICCS	-
ENCS	-
IECSC	-
AICS	-
KECL	-

**Legenda**

TSCA - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory  
EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances  
DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List  
PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances  
ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances  
IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances  
AICS - Australian Inventory of Chemical Substances  
KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances

**15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Dostawca nie przeprowadził oceny bezpieczeństwa chemicznego tej substancji/mieszaniny.

**Sekcja 16: INNE INFORMACJE****Pełny tekst zwrotów H. o których mowa w sekcjach 2 i 3**

Nie dotyczy

**Procedura klasyfikacji**

Metoda obliczania

**Data wydania:** 20 kwiecień 2017

**Data aktualizacji:** 20 Marsz 2017

**Uwaga dot. aktualizacji:** Nowy format.

---

Niniejsza karta charakterystyki spełnia wymogi rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, ze zmianami wprowadzonymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 453/2010

**Zastrzeżenie**

Informacje i zalecenia zawarte w niniejszej karcie charakterystyki bezpieczeństwa podano w oparciu o bieżący stan wiedzy producenta na dzień publikacji. Podane informacje stanowią jedynie wskazówki dotyczące bezpiecznego obchodzenia się, użycia, przetwarzania, przechowywania, transportu, utylizacji oraz uwalniania. Nie należy ich traktować jako gwarancji ani specyfikacji jakościowych. Informacje dotyczą tylko konkretnego opisanego materiału i mogą nie być prawdziwe dla tego materiału użytego w połączeniu z jakimkolwiek innymi materiałami lub procesami, chyba że stwierdzono to w tekście.

Koniec karty charakterystyki