



KARTA CHARAKTERYSTYKI

Karta charakterystyki została przygotowana zgodnie z wymogami następujących regulacji:
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 i rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Data aktualizacji 28-lip-2021

Data poprzedniej wersji

18-wrz-2020

Wersja Nr 1

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa produktu Lyphochek Allergen sIgE Control, Panel A
Numer(-y) katalogowy(-e) 12000142, 12000144

Czysta substancja / mieszanina Mieszanina

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zalecane zastosowanie Diagnostyka in vitro

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Korporacyjna siedziba główna

Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Producent

Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
USA

Jednostka prawna / adres kontaktowy

Bio-Rad Polska Sp. z o.o.
ul. Przyokopowa 33,
01-208 Warszawa
Polska

Po dalsze informacje, prosimy o kontakt z

Serwis techniczny +48 22 331 99 99
poland_reception@bio-rad.com

1.4. Numer telefonu alarmowego

24-godzinny telefon alarmowy CHEMTREC Polska: 48-223988029

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]

2.2. Elementy oznakowania

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]

Zwroty wskazujące na rodzaj zagrożenia

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]

2.3. Inne zagrożenia

Zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i/lub składniki potencjalnie zakaźne

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

Nie dotyczy

3.2 Mieszaniny

Nazwa chemiczna	Ne WE	Nr. CAS	% wagowo	Klasyfikacja według rozporządzenia (WE) Nr 1272/2008 [CLP]	Numer rejestracyjny REACH
Tajemnica handlowa	.?	-	5 - 10	Brak danych	Brak danych

Pełen tekst zwrotów H i EUH: patrz sekcja 16

Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji kandydatów wzbudzających szczególnie duże obawy w stężeniu $\geq 0,1\%$ (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), artykuł 59).

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**4.1. Opis środków pierwszej pomocy**

Wskazówka ogólna	Nie powoduje zagrożeń wymagających zastosowania specjalnych środków pierwszej pomocy.
Wdychanie	Usunąć na świeże powietrze.
Kontakt z oczyma	Wezwać lekarza.
Kontakt ze skórą	Wymyć skórę wodą i mydłem.
Spożycie	Wezwać lekarza.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy	Brak danych.
---------------	--------------

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

Uwaga dla lekarzy	Leczyć objawowo.
--------------------------	------------------

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**5.1. Środki gaśnicze**

Odpowiednie środki gaśnicze	Należy stosować środki gaśnicze odpowiednie dla miejscowych warunków oraz otaczającego środowiska.
Niewłaściwe środki gaśnicze	Brak danych.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Szczególne zagrożenia związane z substancją chemiczną	Brak znanych.
--	---------------

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Specjalny sprzęt ochronny i środki ostrożności dla strażaków	Strażacy powinni stosować niezależny aparat oddechowy i pełny kombinezon strażacki. Stosować wyposażenie ochrony indywidualnej.
---	---

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Indywidualne środki ostrożności Patrz sekcja 8 po dalsze informacje.

Dla służb ratowniczych Stosować środki ochrony indywidualnej w zalecane w sekcji 8.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska Patrz Sekcja 12, aby uzyskać dodatkowe informacje ekologiczne.

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

Metody zapobiegające rozprzestrzenianiu O ile jest to bezpieczne, należy zapobiec dalszemu uwalnianiu lub wyciekaniu.

Metody usuwania Dokładnie wyczyścić skażoną powierzchnię.

Profilaktyka zagrożeń wtórnych Dokładnie oczyścić skażone przedmioty i miejsca z zachowaniem przepisów środowiskowych.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Odniesienia do innych sekcji Patrz sekcja 8 po dalsze informacje. Patrz sekcja 13 po dalsze informacje.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania Zapewnić odpowiednią wentylację.

Ogólne uwagi dotyczące higieny Postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami BHP.

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

Warunki przechowywania Trzymać pojemnik szczelnie zamknięty w dobrze wentylowanym miejscu.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Zidentyfikowane zastosowania
Metody zarządzania zagrożeniem (RMM) Wymagane informacje zamieszczono w tej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Wartości graniczne narażenia

Nazwa chemiczna	Unia Europejska	Zjednoczone Królestwo (Wielka Brytania)	Francja	Hiszpania	Niemcy
Tajemnica handlowa	-	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³	-

Nazwa chemiczna	Włochy	Portugalia	Niderlandy	Finlandia	Dania
Tajemnica handlowa	-	TWA: 10 mg/m ³	-	-	-
Nazwa chemiczna	Austria	Szwajcaria	Polska	Norwegia	Irlandia
Tajemnica handlowa	-	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³

Dopuszczalne wartości biologicznego narażenia zawodowego

Niniejszy produkt w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów stwarzających zagrożenie, objętych ograniczeniami dotyczącymi dopuszczalnej wartości biologicznej ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy nadzorcze

Pochodny poziom niepowodujący zmian (DNEL) Brak danych.

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) Brak danych.

8.2. Kontrola narażenia**Wyposażenie ochrony indywidualnej**

Ochrona oczu/twarzy Stosować okulary ochronne z osłonami bocznymi (lub gogle).

Ochrona rąk Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Ochrona skóry i ciała Nosić odpowiednią odzież ochronną.

Ochrona dróg oddechowych Nie jest koniecznym używanie urządzeń ochronnych w normalnych warunkach użytkowania. W przypadku przekroczenia progów narażenia lub wystąpienia podrażnienia, może być konieczna wentylacja i ewakuacja.

Ogólne uwagi dotyczące higieny Postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami BHP.

Środki kontrolne narażenia środowiska Brak danych.

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

Stan fizyczny	Substancja stała
Wygląd	proszek lub ciasto, liofilizowane
Barwa	bursztyn
Zapach	Bezwonny.
Próg wyczuwalności zapachu	Brak danych

<u>Własność</u>	<u>Wartości</u>	<u>Uwagi • Metoda</u>
pH	6.9-7.5	
pH (w postaci roztworu wodnego)	Brak danych	
Temperatura topnienia / krzepnięcia	Brak danych	Brak znanych
Temperatura wrzenia / przedział temperatur wrzenia	Brak danych	Brak znanych
Temperatura zapłonu	Brak danych	Brak znanych
Szybkość parowania	Brak danych	Brak znanych
Łatwopalność (substancja stała,	Brak danych	Brak znanych

gaz)

Limit palności w powietrzu		Brak znanych
Górna granica palności lub wybuchowości	Brak danych	
Dolne granice palności lub wybuchowości	Brak danych	
Ciśnienie pary	Brak danych	Brak znanych
Gęstość pary	Brak danych	Brak znanych
Gęstość względna	Brak danych	Brak znanych
Rozpuszczalność w wodzie	Rozpuszczalny w wodzie	
Rozpuszczalność	Brak danych	Brak znanych
Współczynnik podziału	Brak danych	Brak znanych
Temperatura samozapłonu	Brak danych	Brak znanych
Temperatura rozkładu		Brak znanych
Lepkość kinematyczna	Brak danych	Brak znanych
Lepkość dynamiczna	Brak danych	Brak znanych
9.2. Inne informacje		
Temperatura mięknięcia	Nie dotyczy	
Masa cząsteczkowa	Nie dotyczy	
Zawartość składników lotnych (%)	Nie dotyczy	

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Reaktywność Brak danych.

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilność Substancja stabilna w normalnych warunkach.

Dane dotyczące wybuchu

Wrażliwość na uderzenie mechaniczne Brak.

Wrażliwość na wyładowanie statyczne Brak.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Brak w normalnych warunkach procesu technologicznego.

10.4. Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

10.5. Materiały niezgodne

Materiały niezgodne Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty rozkładu Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Informacje o możliwych drogach narażenia

Informacje o produkcie

Wdychanie	Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.
Kontakt z oczyma	Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.
Kontakt ze skórą	Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.
Spożycie	Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

Objawy Brak danych.

Numeryczne wartości toksyczności**Toksyczność ostra**

Następujące wartości podlegają obliczeniom na podstawie rozdziału 3.1 niniejszego dokumentu GHS

ATEmix (doustnie)	13,556.80 mg/kg
ATEmix (skórny)	78,786.50 mg/kg

Informacja o składnikach

Nazwa chemiczna	LD50, doustne	LD50, skóra	LC50, oddechowe
Tajemnica handlowa	= 29700 mg/kg (Rat)		

Opóźnione i natychmiastowe skutki oraz skutki przewlekłe spowodowane krótkotrwałym i długotrwałym narażeniem

Działanie żrące/drażniące na skórę W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działła uczulająco na drogi oddechowe lub skórę W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Rakotwórczość W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie szkodliwe na rozrodczość W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

STOT - jednorazowe narażenie W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

STOT - narażenie powtarzalne W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Zagrożenie przy wdychaniu Klasyfikacja nie jest możliwa.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne**12.1. Toksyczność****Ekotoksyczność**

Nieznana toksyczność dla Zawiera 0 % składników o nieznanym zagrożeniach dla środowiska wodnego.

środowiska wodnego

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Trwałość i zdolność do rozkładu Brak danych.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Bioakumulacja Brak danych.

12.4. Mobilność w glebie

Mobilność w glebie Brak danych.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Ocena PBT i vPvB Brak danych

12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Inne szkodliwe skutki działania Brak danych.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpady z pozostałości/niezużytych produktów Usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami. Odpady utylizować zgodnie z przepisami środowiskowymi.

Skażone opakowanie Nie stosować ponownie opróżnionych pojemników.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

IMDG

14.1 Numer UN (numer ONZ) lub numer identyfikacyjny Nie podlega regulacji

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN Nie podlega regulacji

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie Nie podlega regulacji

14.4 Grupa opakowaniowa Nie podlega regulacji

14.5 Substancja zanieczyszczająca środowisko morskie Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Postanowienia szczególne Brak

14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC Brak danych

RID

14.1 Numer UN (numer ONZ) Nie podlega regulacji

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN Nie podlega regulacji

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie Nie podlega regulacji

14.4 Grupa opakowaniowa	Nie podlega regulacji
14.5 Zagrożenia dla środowiska	Nie dotyczy
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	
Postanowienia szczególne	Brak

ADR

14.1 Numer UN (numer ONZ) lub numer identyfikacyjny	Nie podlega regulacji
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	Nie podlega regulacji
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	Nie podlega regulacji
14.4 Grupa opakowaniowa	Nie podlega regulacji
14.5 Zagrożenia dla środowiska	Nie dotyczy
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	
Postanowienia szczególne	Brak

IATA

14.1 Numer UN (numer ONZ) lub numer identyfikacyjny	Nie podlega regulacji
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	Nie podlega regulacji
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	Nie podlega regulacji
14.4 Grupa opakowaniowa	Nie podlega regulacji
14.5 Zagrożenia dla środowiska	Nie dotyczy
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	
Postanowienia szczególne	Brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych**15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny****Przepisy krajowe****Niemcy**

Klasa zagrożenia dla wody (WGK) absolutnie niebezpieczny dla wody (WGK 2)

Unia Europejska

Należy zwrócić uwagę na dyrektywę 98/24/WE w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed zagrożeniem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy

Zezwolenia i/lub ograniczenia w stosowaniu:

Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji wymagających zezwolenia (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik XIV) Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji podlegających ograniczeniom (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik XVII)

Trwałe zanieczyszczenia organiczne

Nie dotyczy

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

Listy międzynarodowe

Należy skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania informacji o stanie zgodności z wykazem

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego**Raport bezpieczeństwa
chemicznego**

Brak danych

SEKCJA 16: Inne informacje**Objaśnienie lub legenda skrótów stosowanych w karcie charakterystyki substancji (SDS)****Legenda**

SVHC: Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy wymagających zezwolenia:

Legenda Sekcja 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

TWA	TWA (średnia ważona w czasie)	STEL	STEL (Wartość limitu narażenia krótkotrwałego)
Wartość maksymalna	Maksymalna wartość graniczna	*	Oznakowanie odnoszące się do skóry

Procedura klasyfikacji	
Klasyfikacja według rozporządzenia (WE) Nr 1272/2008 [CLP]	Zastosowana metoda
Toksyczność ostra, doustna	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, skórna	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, oddechowa - gaz	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, oddechowa - para	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, oddechowa - pył/mgła	Metoda obliczeniowa
Działanie żrące/drażniące na skórę	Metoda obliczeniowa
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	Metoda obliczeniowa
Działanie uczulające na drogi oddechowe	Metoda obliczeniowa
Działanie uczulające na skórę	Metoda obliczeniowa
Mutagenność	Metoda obliczeniowa
Rakotwórczość	Metoda obliczeniowa
Działanie szkodliwe na rozrodczość	Metoda obliczeniowa
STOT - jednorazowe narażenie	Metoda obliczeniowa
STOT - narażenie powtarzalne	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra dla środowiska wodnego	Metoda obliczeniowa
Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego	Metoda obliczeniowa
Zagrożenie przy wdychaniu	Metoda obliczeniowa
Ozon	Metoda obliczeniowa

Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych użytych do przygotowania karty charakterystyki

Agencja ds. Substancji Toksycznych i Rejestru Chorób (ATSDR)

Baza danych ChemView amerykańskiej Agencji Ochrony Środowiska

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)

EPA (Agencja Ochrony Środowiska)

Wytyczne odnośnie poziomu(-ów) ostrego narażenia (na środki bojowe, AEGL)

Amerykańska Agencja Ochrony Środowiska, federalna ustawa dot. insektycydów, fungicydów i rodentycydów

Amerykańska Agencja Ochrony Środowiska, substancje chemiczne wytwarzane w dużych ilościach

Dziennik badań nad żywnością (Food Research Journal)

Baza danych substancji stwarzających zagrożenie

Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych o Substancjach Chemicznych (IUCLID)

Japońska klasyfikacja GHS

Australijski program zgłaszania i oceny substancji chemicznych stosowanych w przemyśle (NICNAS, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme)

NIOSH (Krajowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy)

Baza danych ChemID Plus (NLM CIP) amerykańskiej Krajowej Biblioteki Medycznej

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

Krajowy program toksykologiczny (NTP)

Nowozelandzka baza danych klasyfikacji oraz informacji o chemikaliach (CCID)
Publikacje dotyczące środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)
Program substancji wielkotonażowych Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)
Zbiór danych SIDS Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
RTECS (Rejestr skutków toksycznych substancji chemicznych)
Światowa Organizacja Zdrowia

Opracowano przez Bio-Rad Laboratories, ochrona środowiska oraz BHP

Data aktualizacji 28-lip-2021

Powód wprowadzenia zmiany Znaczące zmiany w karcie charakterystyki. Przegląd wszystkich sekcji

Niniejsza karta charakterystyki substancji spełnia wymogi rozporządzenia (WE) nr 1907/2006

Oświadczenie

Informacje podane w niniejszej karcie charakterystyki (SDS) są właściwe według naszej wiedzy, posiadanych informacji i wiary w dniu ich publikacji. Podane informacje zostały stworzone jedynie jako wytyczne co do bezpiecznego postępowania, stosowania, przetwarzania, przechowywania, transportu, utylizacji i uwolnienia i nie mogą być uważane za jakąkolwiek gwarancję lub specyfikację jakościową. Niniejsze informacje odnoszą się do szczególnego i określonego materiału i mogą być nieważne, jeśli niniejszy materiał jest stosowany wraz z jakimkolwiek innym materiałem/innymi materiałami lub w jakimkolwiek procesie technologicznym, jeśli nie zostało to określone w niniejszym tekście.

Koniec karty charakterystyki