

1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

Identyfikatory produktu

Nazwa produktu	Roztwór kontrolny Rap/Tac/CsA	
Synonim	Roztwór kontrolny Rap/Tac/CsA - poziom 1	Roztwór kontrolny Rap/Tac/CsA - poziom 2
	Roztwór kontrolny Rap/Tac/CsA - poziom 3	Roztwór kontrolny Rap/Tac/CsA - trzypoziomowy
Numer katalogowy	290, 290-1, 290-2, 290-3	
Nazwa handlowa	Roztwór kontrolny Rap/Tac/CsA	
Rodzina związków chemicznych	Ciecz/mieszanina	
Zastosowanie substancji/mieszaniny	Odczynnik lub składnik laboratoryjny do stosowania in vitro.	

Producent	More Diagnostics Inc. 2020 11th Street Los Osos, CA 93402	Telefon (805) 528-6005 Faks (805) 528-3532 www.morediagnostics.com
Dostawca	More Diagnostics Inc. 2020 11th Street Los Osos, CA 93402	Telefon (805) 528-6005 Faks (805) 528-3532

Numer telefonu alarmowego (805) 528-6005

Uwaga Właściwości farmakologiczne, toksykologiczne i ekologiczne niniejszego produktu/mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane. Niniejsza karta charakterystyki zostanie zaktualizowana, gdy będzie dostępnych więcej danych.

2. Identyfikacja zagrożeń

Klasyfikacja substancji lub mieszaniny Produkt nie jest sklasyfikowany zgodnie z Globalnie zharmonizowanym systemem (GHS).

Rozporządzenie (WE) 1272/2008 [GHS] Mieszanina nie została jeszcze w pełni przebadana.

Dyrektywa 67/548/EWG lub 1999/45/WE Mieszanina nie została jeszcze w pełni przebadana.

Elementy oznakowania:

Piktogram GHS określający rodzaj zagrożenia Niewymagany.

Hasło ostrzegawcze GHS Niewymagane.

Zwroty GHS określające zagrożenie Niewymagane.

Zwroty GHS określające środki ostrożności Niewymagane.

Symbol/wskazanie niebezpieczeństwa UE Niewymagane.

Zwroty (R) dotyczące zagrożenia Niewymagane.

Hasło ostrzegawcze Niewymagane.

Informacje dotyczące sytuacji

nagłych:

Drogi narażenia Wdychanie, połknięcie, skóra

System klasyfikacji:

Oceny NFPA (skala 0-4) Zdrowie =0 Pożar = 0 Reaktywność = 0

Szczególne zagrożenia

Zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i wymaga postępowania/obchodzenia się jak z substancją potencjalnie zakaźną. Wszystkie takie materiały pochodzenia ludzkiego uzyskano od indywidualnie przebadanych dawców i przy zastosowaniu metod zatwierdzonych przez Urząd ds. Żywności i Leków (FDA). Nie stwierdzono w nich występowania przeciwciał przeciwko wirusowi HIV ani wirusom zapalenia wątroby typu B i C. Ponieważ żadna metoda badania nie daje całkowitej pewności, że te lub inne czynniki zakaźne nie są obecne, z produktem należy obchodzić się z zachowaniem standardowych środków bezpieczeństwa biologicznego.

Inne zagrożenia:

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB PBT: Nie dotyczy.
vPvB: Nie dotyczy.

3. Skład/Informacje o składnikach

Charakterystyka chemiczna:	Mieszanki	
Opis	Mieszanka substancji wymienionych poniżej ze składnikami niestanowiącymi zagrożenia biologicznego.	
Wykaz składników niebezpiecznych i	Krew ludzka pełna	50-100%
Informacje dodatkowe	Materiał pochodzenia ludzkiego został wymieniony, ponieważ stanowi potencjalne zagrożenie biologiczne. Pozostałe składniki nie są niebezpieczne i/lub występują w ilościach poniżej limitów podlegających zgłoszeniu.	

4. Środki pierwszej pomocy

Opis środków pierwszej pomocy		
Wymagana natychmiastowa pomoc medyczna	Nie. W przypadku narażenia lub styczności: zasięgnąć porady lekarskiej / zgłosić się pod opiekę lekarza.	
Kontakt z oczami	Wyjąć szkła kontaktowe, jeżeli uszkodzony je nosi. Natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, od czasu do czasu podnosząc i opuszczając powieki. Jeśli wystąpią objawy, uzyskać pomoc lekarską.	
Kontakt ze skórą	Natychmiast umyć skórę wodą z mydłem przez co najmniej 15 minut. Zdjąć skażoną odzież/obuwie. Wyprać odzież przed ponownym jej założeniem. Dokładnie wyczyścić obuwie przed ponownym jego założeniem. Uzyskać pomoc lekarską, jeśli wystąpią objawy lub się utrzymują.	
Wdychanie	Natychmiast przetransportować uszkodzonego na świeże powietrze. Jeżeli nie oddycha, oddech jest nieregularny lub wystąpiło zatrzymanie oddechu, przeszkolony personel powinien zastosować sztuczne oddychanie lub podać tlen. Poluzować ściśle przylegające części odzieży, takie jak kołnierzyk, krawat, pasek lub wszywany pasek. Natychmiast powiadomić personel medyczny i przełożonego. Jeśli wystąpią objawy, uzyskać pomoc lekarską.	
Połknięcie	Przepłukać usta wodą. Nie wywoływać wymiotów, jeżeli nie zaleci tego personel medyczny. Nigdy nie podawać niczego doustnie nieprzytomnej osobie. Natychmiast powiadomić personel medyczny i przełożonego.	
Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia	Nie są dostępne żadne istotne dodatkowe informacje.	
Wskazania dotyczące natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z uszkodzonym	Nie są dostępne żadne istotne dodatkowe informacje.	

5. Postępowanie w przypadku pożaru

Środki gaśnicze	CO ₂ , proszek gaśniczy lub rozpylona woda dostosowane do otaczającego pożaru i materiałów.
Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną	Nie są dostępne żadne istotne dodatkowe informacje.
Palność / właściwości wybuchowe	Nie zidentyfikowano danych dotyczących palności / właściwości wybuchowych.
Informacje dla straży pożarnej	W razie konieczności podczas gaszenia pożaru stosować autonomiczny aparat oddechowy. Materiał może być potencjalnie zakaźny. Po użyciu odkazić cały sprzęt.

6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych	Obchodzić się jak z substancją potencjalnie zakaźną. Unikać wdychania oparów, mgły lub gazu. Środki ochrony indywidualnej są opisane w sekcji 8.
Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska	Nie wylewać do kanalizacji. Unikać uwolnienia do środowiska.
Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia	Zebrać składniki płynne za pomocą materiałów absorbujących. Zebrać mechanicznie. Ostrożnie oczyścić zanieczyszczony obszar za pomocą odpowiedniego rozpuszczalnika, np. roztworu wybielacza o 5% zawartości chloru. Umieścić rozlane materiały w odpowiednich, szczelnych pojemnikach do utylizacji.
Odniesienia do innych sekcji	Więcej informacji o utylizacji znajduje się w sekcji 13.

7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania	Unikać kontaktu z oczami, skórą i innymi błonami śluzowymi. Dokładnie umyć po kontakcie. Unikać wdychania oparów i mgły.
Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności	Przechowywać w temperaturze $\leq -14^{\circ}\text{C}$ z dala od niezgodnych materiałów. Dodatkowe informacje dotyczące sposobu przechowywania znajdują się w ulotce wewnątrz opakowania.
Szczególne zastosowanie(-a) końcowe	Nie są dostępne żadne istotne dodatkowe informacje.

8. Kontrola narażenia / środki ochrony indywidualnej

Parametry dotyczące kontroli	
Składniki z parametrami kontroli w miejscu pracy	Nie zawiera żadnych substancji, dla których obowiązują wartości graniczne narażenia w miejscu pracy.
Środki kontroli narażenia / ochrony zbiorowej	Przestrzegać standardowych praktyk w zakresie bezpieczeństwa biologicznego podczas obchodzenia się z potencjalnie zakaźnymi materiałami. Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności dotyczących obchodzenia się z substancjami chemicznymi.
Ochrona oczu/twarzy	Stosować środki ochrony oczu przebadane i atestowane zgodnie z odpowiednimi normami rządowymi, takimi jak NIOSH (USA) lub EN 166 (UE).
Ochrona rąk	Stosować rękawice. Przed użyciem rękawice należy skontrolować. Stosować odpowiednią technikę zdejmowania rękawic (bez dotykania zewnętrznej powierzchni rękawic), aby nie dopuścić do kontaktu tego produktu ze skórą. Zutylizować skażone rękawice po użyciu zgodnie z obowiązującymi przepisami i dobrą praktyką laboratoryjną. Umyć i wysuszyć ręce.
Ochrona skóry	Nosić odpowiednie rękawice, fartuch laboratoryjny lub inną zewnętrzną odzież ochronną, jeśli możliwy jest kontakt ze skórą. Rodzaj środków ochronnych należy dobrać odpowiednio do stężenia i ilości niebezpiecznej substancji na konkretnym stanowisku pracy.
Ochrona dróg oddechowych	Ochrona dróg oddechowych nie jest wymagana. W przypadku uciążliwych ekspozycji stosować wkłady respiratorów typu OV/AG (USA) lub typu ABEK (UE EN 14387). Stosować respiratory i elementy przebadane i atestowane zgodnie z odpowiednimi normami rządowymi, takimi jak NIOSH (USA) lub CEN (UE).
Kontrola narażenia	Nie są wymagane żadne środowiskowe środki ostrożności.

środowiskowego

Inne środki ochronne

Umyć ręce w przypadku kontaktu z niniejszym produktem / mieszaniną, szczególnie przed jedzeniem, spożywaniem napojów lub paleniem papierosów. Nie należy stosować środków ochronnych poza obszarem roboczym.

9. Właściwości fizyczne i chemiczne

Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych.

Wygląd	Ciecz
Barwa	Czerwona
Zapach	Brak informacji.
Próg wyczuwalności zapachu	Brak informacji.
pH	6,5-8,0
Temperatura topnienia	Nie określono.
Temperatura zamarzania	Nie określono.
Początkowa temperatura wrzenia i zakres wrzenia	Nie określono.
Temperatura zapłonu	Nie dotyczy.
Szybkość parowania	Nie określono.
Palność	Nie dotyczy.
Górna/dolna granica palności lub wybuchowości.	Produkt nie stwarza zagrożenia wybuchowego.
Prężność par	Nie określono.
Gęstość par	Nie określono.
Gęstość względna	Nie określono.
Rozpuszczalność w wodzie	Mieszalny.
Rozpuszczalność w rozpuszczalniku	Nie określono.
Współczynnik podziału	Nie określono.
Temperatura samozapłonu	Nie określono.
Temperatura rozkładu	Nie określono.
Lepkość	Nie określono.
Właściwości wybuchowe	Produkt nie stwarza zagrożenia wybuchowego.
Właściwości utleniające	Nie określono.
Masa cząsteczkowa	Nie dotyczy (mieszanina).
Wzór cząsteczkowy	Nie dotyczy (mieszanina).

10. Stabilność i reaktywność

Reaktywność	Brak informacji.
Stabilność chemiczna	Produkt stabilny, jeśli jest przechowywany zgodnie z zaleceniami.
Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji	Nie oczekuje się ich wystąpienia.
Warunki, których należy unikać	Unikać temperatur $\geq 37^{\circ}\text{C}$.
Materiały niezgodne	Nie zgłoszono / nie określono.
Niebezpieczne produkty rozkładu	Brak informacji.

11. Informacje toksykologiczne

Informacje dotyczące działań toksycznych

Toksyczność ostra	Brak dostępnych danych.
Wdychanie:	Brak dostępnych danych.
Kontakt ze skórą:	Brak dostępnych danych.
Podrażnienie skóry	Brak dostępnych danych.
Podrażnienie oczu	Brak dostępnych danych.
Uczulanie	Brak dostępnych danych.
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	Brak dostępnych danych.
Rakotwórczość	<p>IARC: Żaden ze składników niniejszego produktu o stężeniu większym lub równym 0,1% nie jest sklasyfikowany przez IARC jako prawdopodobny, możliwy lub potwierdzony czynnik rakotwórczy u ludzi.</p> <p>ACGIH: Żaden ze składników niniejszego produktu o stężeniu większym lub równym 0,1% nie jest sklasyfikowany przez ACGIH jako prawdopodobny, możliwy lub potwierdzony czynnik rakotwórczy u ludzi.</p> <p>NTP: Żaden ze składników niniejszego produktu o stężeniu większym lub równym 0,1% nie jest sklasyfikowany przez NTP jako prawdopodobny, możliwy lub potwierdzony czynnik rakotwórczy u ludzi.</p> <p>OSHA: Żaden ze składników niniejszego produktu o stężeniu większym lub równym 0,1% nie jest sklasyfikowany przez OSHA jako prawdopodobny, możliwy lub potwierdzony czynnik rakotwórczy u ludzi.</p>
Toksyczność dla układu rozrodczego	Brak dostępnych danych.
Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie	Brak dostępnych danych.
Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie wielokrotne	Brak dostępnych danych.
Zagrożenie spowodowane aspiracją	Brak dostępnych danych.
Informacje dodatkowe	Wedle naszej najlepszej wiedzy właściwości chemiczne, fizyczne i toksykologiczne nie zostały dokładnie zbadane.

12. Informacje ekologiczne

Toksyczność	Brak dostępnych danych.
Trwałość i zdolność do rozkładu	Brak dostępnych danych.
Zdolność do bioakumulacji	Brak dostępnych danych.
Mobilność w glebie	Brak dostępnych danych.
Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB	<p>PBT: Nie dotyczy.</p> <p>vPvB: Nie dotyczy.</p>
Inne szkodliwe skutki działania	Brak dostępnych danych.

13. Postępowanie z odpadami

Metody unieszkodliwiania odpadów

Zalecenie Odpady należy utylizować zgodnie z krajowymi, regionalnymi lub lokalnymi przepisami. Woda po splukaniu usuniętych wycieków powinna być usuwana w sposób bezpieczny dla środowiska, np. przez posiadającą odpowiednie pozwolenie komunalną lub zakładową oczyszczalnię ścieków.

14. Informacje dotyczące transportu

Transport Na podstawie dostępnych danych niniejszy produkt/mieszanina nie stanowi materiału/towaru niebezpiecznego w świetle przepisów UE ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA lub IMDG.

Numer ONZ Nie przypisano.

Właściwa nazwa transportowa ONZ Nie przypisano.

Klasa(-y) zagrożenia w transporcie i grupa pakowania Nie przypisano.

Zagrożenia dla środowiska Na podstawie dostępnych danych niniejszy produkt/mieszanina nie stanowi środka niebezpiecznego dla środowiska ani zanieczyszczającego wody morskie.

Szczególne środki ostrożności dla użytkowników Mieszanina nie została w pełni przebadana — unikać narażenia.

Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i Kodeksem IBC Nie dotyczy.

15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

Przepisy ustawowe i wykonawcze dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska odnoszące się do substancji lub mieszaniny Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z wymogami określonymi w wytycznych USA, UE oraz GHS (UE CLP — Rozporządzenie WE nr 1272/2008). W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się skontaktować z władzami lokalnymi lub regionalnymi.

Ocena bezpieczeństwa chemicznego Nie przeprowadzono.

Zagrożenia wg OSHA Przestroga. Mieszanina nie została w pełni przebadana. Ten produkt zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i należy postępować/obchodzić się z nim jak z substancją stanowiącą potencjalne zagrożenie biologiczne.

Klasyfikacja WHMIS Produkt/mieszaninę sklasyfikowano zgodnie z kryteriami zagrożeń według rozporządzeń o produktach kontrolowanych. Niniejsza karta charakterystyki zawiera wszystkie informacje wymagane zgodnie z tymi przepisami.

Status TSCA Nie wymieniono.

SARA część 313 Nie wymieniono.

Propozycja 65 stanu Kalifornia Ostrzeżenie: Niniejszy produkt zawiera mniej niż 0,1% substancji chemicznej uznanej w Stanie Kalifornia za wywołującą raka lub toksyczne skutki w zakresie rozrodczości.

Nazwa chemiczna Cyklosporyna A 59865-13-3

Propozycja 65 stanu Kalifornia Karcynogen Data aktualizacji: 01.01.1992

16. Inne informacje**Wyłączenie odpowiedzialności**

Informacje przedstawione w niniejszej karcie charakterystyki są poprawne wedle naszej najlepszej wiedzy, informacji i przekonania w dniu ich publikacji. Zaprezentowane informacje służą jedynie jako wytyczne w zakresie bezpiecznego postępowania, stosowania, przetwarzania, przechowywania, transportu, utylizacji i uwalniania — nie należy ich uważać za gwarancję lub specyfikację jakościową. Informacje dotyczą określonego wskazanego materiału i mogą nie być ważne dla takiego materiału stosowanego w połączeniu z dowolnymi innymi materiałami lub w dowolnym procesie, chyba że wskazano to w treści.

Wersja: 1

Data aktualizacji: 30.09.2015