



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

**Producent:**

**PZ CORMAY S.A.  
ul. Wiosenna 22  
05-092 ŁOMIANKI**

tel./ fax. (0-81) 749 44 34, 749 44 00

Tel. Alarmowy: 998  
999

Data wydania karty: 10.09.2007

## 1. Identyfikacja preparatu.

### **CORMAY TPHA 100 (nr kat. 6-259)**

Zestaw CORMAYTPHA 100, składaj się z pięciu komponentów: TPHA-Krwinki testowe, TPHA-Krwinki kontrolne, TPHA- Diluent, TPHA-Kontrola (+), TPHA-Kontrola (-) i przeznaczone są dla laboratoriów Służby Zdrowia jako test hemaglutynacyjny do oznaczania poziomu przeciwciał anty-*Treponema pallidum*.

## 2. Identyfikacja zagrożeń.

### **Preparat nie został zaklasyfikowany jako niebezpieczny.**

Odczynnik został przygotowany na bazie surowicy krwi ludzkiej, w której testy na obecność HbsAg oraz przeciwciał anty-HCV i anty-HIV były ujemne. Niemniej jednak surowice kontrolną należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny.

## 3. Skład / informacje o składnikach.

### **Składniki niebezpieczne**

### **TPHA-KRWINKI TESTOWE**

**azydek sodu**

Numer CAS: 26628-22-8

Numer WE: 247-852-1;

Numer Indeksowy 011-004-00-7  
45-60-61

Stężenie: < 0,1%

Szkodliwość: T+; N; Zwroty: R 28-32-50/53; S 28-

## TPHA-KRWINKI KONTROLNE

### azydek sodu

Stężenie: < 0,1%

Numer CAS: 26628-22-8

Numer WE: 247-852-1;

Numer Indeksowy 011-004-00-7 Szkodliwość: T+; N; Zwroty: R 28-32-50/53; S 28-45-60-61

## TPHA-DILUENT

### azydek sodu

Stężenie: < 0,1%

Numer CAS: 26628-22-8

Numer WE: 247-852-1;

Numer Indeksowy 011-004-00-7 Szkodliwość: T+; N; Zwroty: R 28-32-50/53; S 28-45-60-61

## TPHA-KONTROLA (+)

### azydek sodu

Stężenie: < 0,1%

Numer CAS: 26628-22-8

Numer WE: 247-852-1;

Numer Indeksowy 011-004-00-7 Szkodliwość: T+; N; Zwroty: R 28-32-50/53; S 28-45-60-61

## TPHA-KONTROLA (-)

### azydek sodu

Stężenie: < 0,1%

Numer CAS: 26628-22-8

Numer WE: 247-852-1;

Numer Indeksowy 011-004-00-7 Szkodliwość: T+; N; Zwroty: R 28-32-50/53; S 28-45-60-61

## 4. Pierwsza pomoc.

**Po narażeniu drogą oddechową:** świeże powietrze, skonsultować się z lekarzem  
**Po zanieczyszczeniu skóry:** zmyć dużą ilością wody z mydłem. Zdjąć skażoną odzież.  
**Po zanieczyszczeniu oczu:** wypłukać dużą ilością wody. W przypadku utrzymywania się podrażnienia oczu skonsultować się z lekarzem.  
**Po spożyciu:** podać poszkodowanemu do picia dużą ilość wody, Jeżeli czuje się niezdrowo, skonsultować się z lekarzem.

## 5. Postępowanie w przypadku pożaru:

**Odpowiednie środki gaśnicze:** woda, piana, proszek, CO<sub>2</sub>  
Odpowiednio do materiałów magazynowanych w bezpośrednim sąsiedztwie.  
Preparat jest niepalny.

## 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska:

**Środki zapobiegawcze związane z personelem:**  
Unikać zanieczyszczenia preparatem.

**Procedury czyszczenia / absorpcji:**

Małe ilości zebrać za pomocą środków wchłaniających, jeśli to będzie konieczne splukać dużą ilością wody.

**7. Postępowanie z preparatem i jego magazynowanie:****Postępowanie:**

Zgodnie z ogólnie przyjętymi normami dla chemikaliów w laboratoriach. Produkt tylko do badań diagnostycznych *in vitro*

**Przechowywanie:**

Szczelnie zamknięte w oryginalnych opakowaniach producenta w temperaturze 2-8°C.

**8. Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej:****Właściwy parametr kontroli:**

Rozporządzenie MPiPS, Dz. U.2002 Nr 217, poz. 1833

**Osobiste wyposażenie kontrolne:**

Dróg oddechowych: nie wymagana

Oczu: wymagana (okulary ochronne)

Rąk: wymagana (rękawice ochronne gumowe lub lateksowe)

**Higiena przemysłowa:**

Zmienić skażoną odzież. Po pracy z substancją umyć ręce.

**9. Właściwości fizyczne i chemiczne.**

	<u>TPHA-KRWINKI TESTOWE</u>	<u>TPHA-KRWINKI KONTROLNE</u>	<u>TPHA-DILUENT</u>
Postać:	roztwór	roztwór	roztwór
Kolor:	czerwony	czerwony	żółtawy
Zapach:	bezwonny	bezwonny	bezwonny
Temp. wrzenia:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Temp. topnienia:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Temp. zapłonu:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Palność:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
Gęstość:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych
pH:	brak dostępnych danych 7,2	brak dostępnych danych 7,2	brak dostępnych danych 7,2
	<u>TPHA-KONTROLA (+)</u>	<u>TPHA-KONTROLA (-)</u>	
Postać:	roztwór	roztwór	
Kolor:	żółtawy	żółtawy	
Zapach:	bezwonny	bezwonny	
Temp. wrzenia:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych	
Temp. topnienia:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych	
Temp. zapłonu:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych	
Palność:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych	
Gęstość:	brak dostępnych danych	brak dostępnych danych	
pH:	8,2	8,2	

**10. Stabilność i reaktywność:****Warunki, których należy unikać:**

Preparat jest stabilny w warunkach przewidzianych przez producenta.

**Substancje, których należy unikać:**

Metale ciężkie, sole metali, kwasy.

**Niebezpieczne produkty rozkładu:**

W razie pożaru: gazy nitrozowe.

**Dalsze informacje:**  
Produkt stabilizowany.

## 11. Informacje toksykologiczne:

**Brak danych dla preparatu. Ocena toksyczności preparatu jest oparta na ocenie toksyczności poszczególnych składników.**

### Azydek sodu:

**Toksyczność ostra:**

- LD<sub>50</sub> (szczur, doustnie)-27 mg/kg m.c.
- LD<sub>50</sub> (królik, skóra)-20 mg/kg m.c

**Toksyczność podostra do przewlekłej:**

Bez uszkodzenia płodu w doświadczeniach na zwierzętach.

**Dalsze dane toksylogiczne:**

**Po narażeniu drogą oddechową na działanie pyłów/aerozoli:** Ciężkie podrażnienie następujących narządów: błony śluzowe, drogi oddechowe. Możliwe uszkodzenia: obrzęk płuc. Okres utajenia do początku działania.

**Po zanieczyszczeniu skóry:** Nieznaczne podrażnienia. Niebezpieczeństwo absorpcji przez skórę.

**Po zanieczyszczeniu oczu:** Nieznaczne podrażnienia.

**Po spożyciu:** Podrażnienie błon śluzowych ust, gardła, przełyku i przewodu pokarmowego.

**Działanie ogólnoustrojowe:** Zaburzenia układu nerwowego ośrodkowego, niewydolność sercowo-naczyniowa, tachykardia, spadek ciśnienia krwi, kaszel, duszność, skurcze, ból głowy, zawrót głowy, mdłości, wymioty, zapaść, utrata przytomności.

**Dalsze dane:**

Produktem należy posługiwać się z ostrożnością zwykłą dla chemikaliów.

## 12. Informacje ekologiczne:

**Brak danych dla preparatu. Ocena przeprowadzona na podstawie właściwości składników preparatu.**

Toksyczność dla ryb: *Leuciscus idus* CL<sub>50</sub>: 145mg/l; *Leuciscus idus* CL<sub>50</sub>: 87 mg/l /96h

Toksyczność dla Daphnia: *Daphnia* UE<sub>50</sub>: 182mg/l/48h

Przybliżona toksyczność ostra: u zwierząt zimnokrwistych: CL<sub>50</sub> 19mg/l

Dalsze dane ekologiczne: niedopuszczać do przedostania się do wód, ścieków lub gleby

## 13. Postępowanie z odpadami:

**Produkt:**

Pozostałości chemiczne w ogólności zaliczane są do odpadów specjalnych. Usuwanie tych ostatnich regulowane jest przez odpowiednie przepisy i zarządzenia. Zalecamy skontaktowanie się z odpowiednimi władzami lub przedsiębiorstwami usuwania odpadów, które doradzą Państwu jak usuwać odpady specjalne.

**Opakowanie:**

Usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Zanieczyszczone opakowania traktować w taki sam sposób, jak samą substancję. Jeżeli przepisy nie stanowią inaczej, to nie zanieczyszczone opakowania można  traktować jak odpady z gospodarstw domowych lub skierować do utylizacji.

## 14. Informacje o transporcie:

Nie podlega przepisom transportowym.

## 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych:

**Znakowanie:**

**Nie dotyczy.**

**Karta charakterystyki została przygotowana zgodnie z przepisami Wspólnoty Europejskiej:**

Wytocznymi Dyrektywy UE2001/58/WE, UE Nr 1999/45/EC, Dyrektywy 67/548/EC, Dyrektywy UE 88/379/EEC oraz Dyrektywy UE 91/155/EEC (Dangerous Product Regulations incl. EC Guidelines), dotyczącymi klasyfikowania, oznaczania i sporządzania informacji o materiałach niebezpiecznych.

Ustawą o substancjach i preparatach chemicznych z dnia 11 stycznia 2001 r. (Dz. U. Nr 11, poz. 84; Nr 100, poz. 1085; Nr 123, poz. 1350; Nr 125, poz. 1367 ze zmianą z dnia 5 lipca 2002 r. (Dz. U. Nr 142, poz. 1187).

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), zał. II.

Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 lipca 2002 r. w sprawie karty charakterystyki substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego (Dz. U. Nr 140, poz. 1171)-będzie uchylone.

Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 grudnia 2004 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie karty charakterystyki substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego (DzU nr 2/2005 poz.8)-będzie uchylone.

Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 1 grudnia 2004 r. w sprawie substancji, preparatów, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (DzU 2004 nr 280 poz. 2771).

Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2005 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem – ZAŁĄCZNIK (Dz.U. 2005 Nr 201 poz. 1674).

Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych (Dz.U. 2003 Nr 173 poz. 1678 i 1679).

Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2003 r. w sprawie sposobu oznakowania miejsc, rurociągów oraz pojemników i zbiorników służących do przechowywania lub zawierających substancje niebezpieczne lub preparaty niebezpieczne. (DZ.U. 2003 Nr 61 poz. 552)

Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r.. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych (Dz.U. 2003 Nr 171 poz. 1666).

Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2005 r. w sprawie sposobu dokonywania oceny ryzyka dla człowieka i dla środowiska stwarzanego przez substancje chemiczne. (Dz.U. 2005 Nr 16 poz. 138).

Rozporządzeniem Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29 listopada 2002 r. (Dz. U.2002 Nr 217, poz. 1833) w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy.

Rozporządzeniem Ministra Środowiska z dnia 6 czerwca 2002 r. (Dz. U. 2002 Nr 87, poz. 796) w sprawie dopuszczalnych poziomów niektórych substancji w powietrzu, alarmowych poziomów niektórych substancji w powietrzu oraz marginesów tolerancji dla dopuszczalnych poziomów niektórych substancji.

Ustawą z dnia 27 kwietnia 2001 r. o odpadach (Dz. U. Nr 62, poz. 628) oraz rozporządzeniem Ministra Środowiska z dnia 27 września 2001 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. Nr 112, poz. 1206).

Klasyfikacją materiałów niebezpiecznych według Umowy Europejskiej z dnia 30 września 1957 r. (Dz.U. 1975 Nr 35 poz.189) dotyczącej Międzynarodowego Przewozu Materiałów Niebezpiecznych ADR (ważnej od 01.07.2001 r.) ze zmianami do załączników A i B z dnia 24 września 2002 r. (Dz.U. 2002 Nr 194 poz. 1629).

## 16. Inne informacje.

Niniejsze informacje są oparte na obecnym stanie naszej wiedzy. Charakteryzują produkt pod względem odpowiednich środków bezpieczeństwa. Nie stanowią gwarancji właściwości produktu.

Nie bierzemy odpowiedzialności za szkody i straty, jakie mogą wynikać z niewłaściwego użycia preparatu.

Przyczyna zmian:

Połączenie w jedną kartę różnych reagentów tego samego preparatu.

*Powyższa karta bezpieczeństwa przygotowana w wersji elektronicznej jest prawomocna bez odrębnego podpisu.*