

## Karta charakterystyki Total Risperidone Assay Kit

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) wraz ze zmianami wprowadzonymi rozporządzeniami (UE) 2015/830 i (UE) 2020/878

Data wydania: 2023-07-13



### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1 Identyfikator produktu

Postać produktu : Mieszanina  
Nazwa produktu : Psychiatry Total Risperidone Assay Kit  
Kod produktu : C82918

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

Zastosowania przemysłowe/profesjonalne : Wyłącznie do profesjonalnego zastosowania  
Zastosowanie substancji/mieszaniny : Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro

#### 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent	Autoryzowany przedstawiciel w Europie
Saladax Biomedical, Inc. 116 Research Dr. Bethlehem, PA.18015 Tel. 610-419-6731 techsupport@saladax.com www.saladax.com	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands T +31 (0) 70 345 8570

#### 1.4 Numer telefonu alarmowego

Telefon alarmowy : CHEMTREC 1-800-424-9300 (USA lub Kanada);1-703-527-3887 (międzynarodowy)

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

**Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]**

Ta substancja jest sklasyfikowana jako niestanowiąca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]

#### 2.2 Elementy oznaczenia

**Oznaczenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]**

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP] ten produkt nie wymaga oznaczenia.

#### 2.3 Inne zagrożenia

Nie zidentyfikowano innych zagrożeń

### SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

#### 3.1 Substancja

Nie dotyczy

#### 3.2 Mieszanina

Ten produkt nie spełnia kryteriów do klasyfikacji w ramach jakiegokolwiek klasie zagrożeń zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP].

### SEKCJA 4: Pierwsza pomoc

#### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Ogólne : Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. W przypadku złego samopoczucia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza (jeżeli to możliwe, pokazać etykietę).

Wdychanie : Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem w przypadku nieregularnego lub zatrzymanego oddechu.

Kontakt ze skórą : Natychmiast usunąć/zdjąć zanieczyszczoną odzież. Przemyc skórę wodą / wziąć prysznic. Przemyc obficie dużą ilością wody z mydłem. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Skontaktować się z OŚRODKIEM Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem w przypadku reakcji skórnych.

Kontakt z oczami : Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są noszone i nie stanowi to problemu. Kontynuować przepłukiwanie. Ostrożnie płukać wodą przez 10–15 minut. Zasięgnąć porady lekarza, jeśli ból, mruganie lub zaczerwienienie nie ustąpi.

Połknięcie : Przepłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. Wezwać pomoc medyczną. Skontaktować się z OŚRODKIEM Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem w przypadku złego samopoczucia.

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

Nie zidentyfikowano żadnych znanych objawów ani skutków

## Karta charakterystyki Total Risperidone Assay Kit

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) wraz ze zmianami wprowadzonymi rozporządzeniami (UE) 2015/830 i (UE) 2020/878

Data wydania: 2023-07-13



- 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**  
Leczyć objawowo.

### SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

#### 5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Sam produkt się nie pali. Dobrać środki gaśnicze do miejsca występowania pożaru.  
Nieodpowiednie środki gaśnicze : Brak ograniczeń.

#### 5.2 Specjalne zagrożenia wynikające z klasyfikacji substancji lub mieszaniny

Brak specjalnych zagrożeń.

#### 5.3 Informacje dla straży pożarnej

Brak specjalnych informacji dla straży pożarnej.

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

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

Środki ogólne : Natychmiast usunąć rozlany produkt za pomocą chłonnych materiałów i umyć dane miejsce wodą.

##### 6.1.1 Dla personelu nieprowadzącego akcji ratunkowej

Procedury awaryjne : Ewakuować pracowników niebiorących udziału w akcji ratunkowej.

##### 6.1.2 Dla personelu prowadzącego akcję ratunkową

Indywidualne wyposażenie ochronne : Odpowiednie indywidualne wyposażenie ochronne opisano w sekcji 8 niniejszej karty charakterystyki.  
Procedury awaryjne : Brak specjalnych procedur awaryjnych.

#### 6.2 Środki ostrożności z zakresu ochrony środowiska

Brak specjalnych środków ostrożności z zakresu ochrony środowiska

#### 6.3 Materiały i metody zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Usunąć rozlany produkt za pomocą chłonnych materiałów. Umyć dane miejsce wodą.

#### 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Patrz sekcje 8 i 13.

### SEKCJA 7: Postępowanie z mieszaniną oraz jej magazynowanie

#### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania

Środki ochronne : Podczas stosowania nosić rękawice.  
Ogólne zasady bezpieczeństwa i higieny pracy : Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu. Po kontakcie z produktem starannie umyć ręce.

#### 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania oraz informacje dotyczące wzajemnych niezgodności

Warunki przechowywania : Przechowywać w lodówce w temperaturze 2–8°C.

#### 7.3 Szczególne zastosowania końcowe

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

### SEKCJA 8: Kontrola narażenia i indywidualne środki ochrony

#### 8.1 Parametry dotyczące kontroli

Nie zawiera substancji, których stężenie wymaga ustalenia dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego.

#### 8.2 Kontrola narażenia

Indywidualne wyposażenie ochronne : Unikać niepotrzebnego narażenia. Nosić okulary ochronne, rękawice ochronne i odzież ochronną.  
Ochrona rąk : Nosić rękawice ochronne.  
Ochrona oczu : Nosić gogle lub okulary ochronne odporne na działanie środków chemicznych.  
Ochrona dróg oddechowych : Ochrona dróg oddechowych nie jest wymagana.  
Inne informacje : Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu.

### SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

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

Stan skupienia : Płyn  
Kolor : R1 : Przezroczysty, żółty do pomarańczowego; R2 : Nieprzejrzysty biały płyn  
Zapach : Nieznacznym lub brak zapachu  
Próg zapachowy : Brak dostępnych danych

## Karta charakterystyki Total Risperidone Assay Kit

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) wraz ze zmianami wprowadzonymi rozporządzeniami (UE) 2015/830 i (UE) 2020/878

Data wydania: 2023-07-13



pH	: R1 : 7,0; R2 : 7,5
Temperatura topnienia	: 0°C
Temperatura wrzenia	: 100°C
Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy- roztwór wodny
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy- roztwór wodny
Temperatura rozkładu	: Brak dostępnych danych
Palność (ciało stałe, gaz)	: Nie dotyczy
Ciśnienie pary	: 24 mm Hg
Względna gęstość par w temp. 20°C	: Brak dostępnych danych
Gęstość względna	: 1 g/cm <sup>3</sup>
Rozpuszczalność	: Mieszalna w wodzie
Lepkość kinematyczna	: Brak dostępnych danych

### 9.2 Pozostałe informacje

Brak innych istotnych informacji

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1 Reaktywność

Stabilna w normalnych warunkach.

### 10.2 Stabilność chemiczna

Stabilna w normalnych warunkach.

### 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak niebezpiecznych reakcji.

### 10.4 Warunki, których należy unikać

Stabilna w normalnych warunkach.

### 10.5 Materiały niezgodne

Brak materiałów niezgodnych.

### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak niebezpiecznych produktów rozkładu.

## SEKCJA 11: Informacja toksykologiczna

### 11.1 Informacje o klasach zagrożenia określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra	: Niesklasyfikowana (na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione)
Żrące/podrażniające działanie na skórę	: Niesklasyfikowana (na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione)
Poważne uszkodzenie / podrażnienie oczu	: Niesklasyfikowana (na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione)
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Niesklasyfikowana (na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione)
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Niesklasyfikowana (na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione)
Rakotwórczość	: Niesklasyfikowana (na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione)
Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Niesklasyfikowana (na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione)
Działa toksycznie na narządy docelowe Jednorazowe narażenie	: Niesklasyfikowana (na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione)
Działa toksycznie na narządy docelowe Wielokrotne narażenie	: Niesklasyfikowana (na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione)
Zagrożenie przy aspiracji	: Niesklasyfikowana (na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione)

### 11.2 Informacje na temat innych zagrożeń

Nie zidentyfikowano innych zagrożeń

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

### 12.1 Toksyczność

Brak dostępnych danych

### 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych



## Karta charakterystyki Total Risperidone Assay Kit

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) wraz ze zmianami wprowadzonymi rozporządzeniami (UE) 2015/830 i (UE) 2020/878

Data wydania: 2023-07-13



### 12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych danych

### 12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych

### 12.5 Wyniki oceny własności PBT i vPvB

Mieszanina nie zawiera substancji, które zostały ocenione jako PBT lub vPvB.

### 12.6 Właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną

Nie zawiera składników zaburzających gospodarkę hormonalną powyżej wartości granicznych

## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

### 13.1 Metody przetwarzania odpadów

Zalecane metody utylizacji odpadów : Utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi/krajowymi.

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

### 14.1 Numer UN

Nie dotyczy

### 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa

Nie dotyczy

### 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Niesklasyfikowana (na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione)

### 14.4 Grupa pakowania

Niesklasyfikowana (na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione)

### 14.5 Zagrożenia dla środowiska

Niebezpieczny dla środowiska : Nie

Zanieczyszczenie morza : Nie

Pozostałe informacje : Brak dodatkowych informacji

### 14.6 Specjalne środki ostrożności dla użytkownika

Zastosowanie specjalnych środków ostrożności nie jest wymagane

### 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

## SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

#### 15.1.1 Przepisy UE

Nie zawiera substancji podlegających ograniczeniom wymienionym w załączniku XVII do rozporządzenia REACH

Nie zawiera substancji wymienionych na liście kandydackiej REACH

Nie zawiera substancji wymienionych w załączniku XIV do rozporządzenia REACH

#### 15.1.2 Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

### 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego

## SEKCJA 16: Inne informacje

Opisy zmian w dokumencie dostępne na żądanie

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz znaki produktów i usług Beckman Coulter wymienione w niniejszym dokumencie są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.+4

SDS UE (Załącznik II do rozporządzenia REACH)

*Powyższe informacje odpowiadają aktualnemu stanowi wiedzy i mają na celu opis produktu wyłącznie na potrzeby wymagań związanych z bezpieczeństwem, zdrowiem i ochroną środowiska. Karta charakterystyki nie jest gwarancją określonych właściwości produktu.*