

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 2006.04.14

Data ostatniej aktualizacji (wersji V): 2016.06.01

### Sekcja 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1 Identyfikator produktu

**Coli Lateks EPEC** - butelki à 2 ml

Odczynniki lateksowe dla enteropatogennych szczepów z rodzaju *Escherichia coli*.

Wykaz odczynników:

Odczynnik poliwalentny A (dla szczepów O26, O55, O111, O127, O142)

Odczynnik poliwalentny B (dla szczepów O86, O119, O124, O125, O126, O128)

Odczynnik poliwalentny C (dla szczepów O25, O44, O114)

Odczynniki monowalentne dla szczepów: O25, O26, O44, O55, O86, O111, O114, O119, O124, O125, O126, O127, O128, O142

Lateks kontrolny

Antygeny kontrolne A, B, C.

Zawiera azydek sodu.

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

##### Zastosowanie zidentyfikowane

Coli Lateks EPEC służy do identyfikacji enteropatogennych pałeczek *Escherichia coli* (EPEC) z hodowli w wodzie peptonowej.

#### 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent:

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna.

30-224 Kraków, Al. Sosnowa 8, tel. (12) 37 69 221

e-mail: [biomed@biomed.pl](mailto:biomed@biomed.pl)

1.4 Numer telefonu alarmowego: tel. (12) 37 69 221 w godz. 7.00-15.00

### Sekcja 2. Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny.

Klasyfikacja mieszaniny dokonana zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra kat.4 H302

Działa toksycznie po połyknięciu.

#### 2.2 Elementy oznakowania



Uwaga

EUH 032W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.

**KARTA CHARAKTERYSTYKI**Wyłączenia z wymagań dotyczących oznakowania i pakowania:

- A) opakowania wewnętrzne produktu bez piktogramów, hasła ostrzegawczego i zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia, zgodnie z Rozporządzeniem UE nr 487/2013 (4 ATP do CLP) Zał. I punkt 1.5.2.4 Oznakowanie opakowań poniżej 10 ml
- B) opakowania zewnętrzne bez zwrotów określających rodzaj zagrożenia oraz zwrotów określające środki ostrożności zgodnie z zał. I do CLP punkt 1.5.2.1 Oznakowanie opakowań poniżej 125 ml.
- C) opakowania zewnętrzne bez piktogramów zgodnie z rozporządzeniem MZ z dnia 10 kwietnia 2012 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

**2.3 Inne zagrożenia**

Składniki mieszaniny nie spełniają kryteriów PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) 1907/2006.

---

**Sekcja 3. Skład/ informacja o składnikach**

---

**3.1 Substancje:** nie dotyczy

**3.2 Mieszaniny**

3.2.1 mieszaniny niebezpieczne:

Odczynniki lateksowe mają postać zawiesiny. Zawartość azydku sodu w mieszaninie wynosi 0,15%

3.2.2 mieszaniny niezaklasyfikowane jako niebezpieczne- nie dotyczy

3.2.3 Składnik niebezpieczny:

Sodu azydek

Nr CAS : 26628-22-8 Nr WE: 247-852-1 Nr indeksowy: 011-004-00-7

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:

Toksyczność ostra, Kategoria 2, Doustnie, H300

Toksyczność ostra dla środowiska wodnego, Kategoria 1, H400

Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego, Kategoria 1, H410

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

---

**Sekcja 4. Środki pierwszej pomocy**

---

**4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

Po spożyciu: wypłukać usta wodą. Dać poszkodowanemu do wypicia dużą ilość wody, wywołać wymioty. Podać węgiel aktywny. Wezwać lekarza.

Po zanieczyszczeniu oczu: przepłukać dużą ilością wody, przy szeroko odchylnych powiekach.

W razie konieczności skonsultować się z okulistą

Po zanieczyszczeniu skóry: zmyć dużą ilością wody, zdjęć zanieczyszczoną odzież.

Po narażeniu drogą oddechową: zapewnić dostęp świeżego powietrza.

Nie jest zalecane indywidualne wyposażenie ochronne dla osób udzielających pierwszej pomocy.

**4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia-** brak danych

**4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym-** po spożyciu udać się do lekarza.

---

**Sekcja 5. Postępowanie w przypadku pożaru**

---

**5.1. Środki gaśnicze**

Odpowiednie środki gaśnicze, w zależności od materiałów składowanych w pobliżu: Proszek, CO<sub>2</sub>,

**KARTA CHARAKTERYSTYKI**

piana, woda.

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

Produkt niepalny.

Podczas pożaru możliwe tworzenie niebezpiecznych gazów.

**5.3. Informacje dla straży pożarnej-**

Postępować zgodnie z procedurami obowiązującymi przy gaszeniu chemikaliów.

**Sekcja 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska****6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy- nie dotyczy

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy- nie dotyczy

**6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji, wód, ścieków i gleby.

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

Zebrać przy pomocy substancji absorbującej ciecz, przekazać do likwidacji. Zmyć zanieczyszczoną powierzchnię wodą.

**6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Sprzęt ochronny i odzież- patrz sekcja 8

Unieszkodliwianie odpadu- sekcja 13

**Sekcja 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie****7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Nie spożywać pokarmów i napojów podczas stosowania produktu.

Myć ręce po użyciu.

**7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności:**

- przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C, nie zamrażać, chronić przed światłem.

**7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe**

Obchodzenie się z substancją:

- postępować zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej oraz ogólnymi zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy z wyrobami medycznymi do diagnostyki *In vitro* i z substancjami chemicznymi.

**Sekcja 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej****8.1. Parametry dotyczące kontroli**

Parametry kontroli (NDS, NDSCh, NDSP) – NDS: 0,1 mg/m<sup>3</sup>, NDSCh: 0,3 mg/m<sup>3</sup> (dla sodu azydku)

**8.2. Kontrola narażenia**

8.2.1. Stosowane techniczne środki kontroli

Zapewnić odpowiednią wentylację wywiewną, ogólną i miejscową

8.2.2. Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny:

- praca z odczynnikami nie wymaga stosowania szczególnych środków ochronnych; zalecane rękawice diagnostyczne i ubranie ochronne jak przy pracy laboratoryjnej z materiałem zakaźnym.

8.2.3. Kontrola narażenia środowiska – nie dotyczy

**KARTA CHARAKTERYSTYKI****Sekcja 9. Właściwości fizyczne i chemiczne****9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

- a) wygląd: zawiesina mlecznobiała
- b) zapach: prawie bezwonny
- c) próg zapachu: brak danych
- d) pH: brak danych
- e) temperatura topnienia/krzepnięcia: brak danych
- f) początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia: brak danych
- g) temperatura zapłonu: nie dotyczy
- h) szybkość parowania: brak danych
- i) Palność (ciała stałego, gazu): nie dotyczy
- j) Górna/ dolna granica palności lub górna/ dolna granica wybuchowości: nie dotyczy
- k) Prężność par: brak danych
- l) Gęstość par: brak danych
- m) Gęstość względna: brak danych
- n) Rozpuszczalność w wodzie: nierozpuszczalne
- o) Współczynnik podziału: n-oktanol woda: brak danych
- p) Temperatura samozapłonu: nie dotyczy
- q) Temperatura rozkładu: brak danych
- r) Lepkość: brak danych
- s) Właściwości wybuchowe: nie dotyczy
- t) Właściwości utleniające: brak danych

**9.2. Inne informacje: nie dotyczy****Sekcja 10. Stabilność i reaktywność****10.1. Reaktywność: brak danych**

**10.2 Stabilność chemiczna:** prawidłowo przechowywany produkt jest stabilny.

**10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji:** w kontakcie kwasami, może wystąpić uwolnienie gazów toksycznych

**10.4 Warunki, których należy unikać:** ogrzewanie

**10.5 Materiały niezgodne:** kwasy

**Sekcja 11. Informacje toksykologiczne****11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**

11.1.1. Substancje: nie dotyczy

11.1.2. Mieszaniny:

Brak dostępnych danych ilościowych o toksyczności mieszaniny.

Ocenę działania toksycznego przeprowadzono w oparciu o dane dla składnika niebezpiecznego: Sodu azydek

a) toksyczność ostra

LD50 Doustnie szczur: dawka 27 mg/kg

LD50 Skórny szczur: 50 mg/kg

LD50 Skórny królik: 20 mg/kg

**KARTA CHARAKTERYSTYKI**

b) Działania żrące /drażniące na skórę:

Wnioski/podsumowanie-niedostępne

c) Uczulenie:

Wnioski/podsumowanie-niedostępne

d) Mutagenność:

Wnioski/podsumowanie-niedostępne

e) Rakotwórczość

Wnioski/podsumowanie-niedostępne

f) Szkodliwe działanie na rozrodczość

Wnioski/podsumowanie-niedostępne

g) Działania toksyczne na narządy docelowe-narażenie jednorazowe

Niedostępne

h) Działania toksyczne na narządy docelowe-narażenie powtarzane

Niedostępne

**Informacje o możliwych drogach narażenia:**

Kontakt z okiem: brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach

Wdychanie: Kontakt z produktami rozkładu może być niebezpieczny dla zdrowia.

Poważne działania niepożądane mogą być opóźnione w stosunku do czasu ekspozycji.

Kontakt ze skórą: brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach

Spożycie: Połknięcie grozi śmiercią

**11.2 Inne informacje**

Niedostępne.

**Dalsze dane:**

W warunkach laboratoryjnych odczynniki lateksowe nie stwarzają większych zagrożeń. Produktem należy manipulować z ostrożnością zwykłą dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i chemikaliów.

---

**Sekcja 12. Informacje ekologiczne**

---

Brak dostępnych danych ilościowych o toksyczności mieszaniny.

Ocenę działania toksycznego przeprowadzono w oparciu o dane dla składnika niebezpiecznego: Sodu azydek

**12.1. Toksyczność:**

Toksyczność ostra EC50 6,4 mg/L - słodka woda-skorupiaki *Simocephalus serrulatus*-LARVAE- 48 godzin.

Toksyczność ostra EC50 4,2 mg/L - słodka woda-Rozwielitka-*Daphnia pulex*-LARVAE- 48 godzin.

Toksyczność ostra EC50 0,68 mg/L - słodka woda-Ryba *Lepomis macrochirus*-LARVAE- 96 godzin.

**12.2. Trwałość i zdolność rozkładu:**

Wnioski/podsumowanie-niedostępne

**12.3. Zdolność do bioakumulacji:**

niedostępne

**KARTA CHARAKTERYSTYKI****12.4. Mobilność w glebie**

niedostępne

**12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:** nie dotyczy

**12.6. Inne szkodliwe skutki działania:**

brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych

---

**Sekcja 13. Postępowanie z odpadami****13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów**

Odpad produktu, chemikalia poanalityczne przekazać do utylizacji w wyspecjalizowanej jednostce. Opakowania z pozostałością preparatu traktować jak produkt. Puste butelki przekazać do recyklingu. Odpady należy klasyfikować jako niebezpieczne.

---

**Sekcja 14. Informacje dotyczące transportu**

14.1. Numer UN (numer ONZ): nie podlega przepisom transportowym.

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN: nie dotyczy

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie: nie dotyczy

14.4. Grupa pakowania: nie dotyczy

14.5. Zagrożenia dla środowiska: nie stanowi zagrożenia

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników: W transporcie zapewnić warunki określone w pkt. 7 (magazynowanie).

Zgodnie z ogólnymi zasadami transportu opakowań szklanych, chronić butelki przed uszkodzeniem (powoduje to utratę właściwości).

14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC: nie dotyczy

---

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

- Ustawa o substancjach chemicznych i ich mieszaninach z dnia 25.02.2011 (Dz.U. 2011/63/322)
- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) tekst jednolity późniejszymi poprawkami ze szczególnym uwzględnieniem Rozporządzenia Komisji (UE) 453/2010 z dnia 20 maja 2010 roku (zmieniającego rozporządzenie REACH w sprawie sporządzania Kart charakterystyki substancji i mieszanin chemicznych
- Rozporządzenie (WE) 1272/2008 z dnia 28.12.2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin niebezpiecznych (CLP)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. 2012/000/445)

**KARTA CHARAKTERYSTYKI**

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. 2012/000/1018)
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 24.09.2014 r w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2014/000/817)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30.12.2004r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U. 2005/11/86 z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2.02.2011 w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2011/33/166)
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21.12.2005 w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U. 2005/259/2173)
- Ustawa z dnia 14.12.2012 o odpadach (Dz.U. 2013/000/21)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 09.12.2014 w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2014/000/1923)
- Ustawa z dnia 13.06.2013r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz.U. 2013/000/888).
- Karta charakterystyki Sodu azydku.

**15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego:** nie dokonano.

---

**Sekcja 16. Inne informacje**

---

Znaczenie zwrotów H wyszczególnionych w sekcji 2 i 3

**Dotyczy mieszaniny:**

H 302 Działa toksycznie po połknięciu.

**Dotyczy substancji niebezpiecznej:**

H300 Połknięcie grozi śmiercią

H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

Aktualizacja karty charakterystyki została sporządzona, ze względów formalnych

Aktualizacja dotyczy wszystkich 16 sekcji.

*Powyższe informacje są oparte na obecnym stanie naszej wiedzy. Charakteryzują produkt pod względem odpowiednich środków bezpieczeństwa.*

*Karta nie jest świadectwem jakości produktu.*