

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 27.07.2006

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 10

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Surowice *Shigella* do aglutynacji szkiełkowej

Wykaz surowic:

Surowica *Shigella dysenteriae* 1, *Shigella dysenteriae* 2, *Shigella dysenteriae* 3-8, *Shigella boydii* 1-7, *Shigella boydii* 8-11, *Shigella boydii* 12-15, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei* I, II faza.

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Surowice przeznaczone są do serologicznej identyfikacji Gram-ujemnych pałeczek z rodzaju *Shigella* wyodrębnionych od pacjenta. Mogą być również stosowane w toku dochodzeń epidemiologicznych do badania żywności, wody, ścieków oraz produktów pochodzenia zwierzęcego podejrzanych o obecność pałeczek *Shigella* wywołujących zakażenia jelitowe.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Wytwórca: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A.

Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków, Polska

Tel. +48 (12) 37 69 200

e-mail: biomed@biomed.pl; e-mail: informacjanaukowa@biomed.pl www.biomed.pl

1.4 Numer telefonu alarmowego:

112 (telefon alarmowy)

Ośrodki Informacji Toksykologicznej: +58 682 04 04 (Gdańsk), +12 411 99 99 (Kraków),

+61 847 69 46 (Poznań), + 48 607 218 174 (Warszawa)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja mieszaniny dokonana zgodnie z kryteriami rozporządzenia 1272/2008/WE

Nie jest klasyfikowana jako mieszanina niebezpieczna

2.2 Elementy oznakowania

Nie dotyczy

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 27.07.2006

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 10

3.2 Mieszaniny

3.2.1. Składniki mieszaniny zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie:

Nazwa	Zaw. %	Nr CAS	Nr WE	Nr indeksowy	Zwroty zagrożenia
Tiomersal	0,01% w przeliczeniu na rtęć- około 0,005%	54-64-8	200-210-4	080-004-00-7	H300 H310 H330 H373 H400 H410

Zawartość w mieszaninie: 0,01%, w przeliczeniu na rtęć-około 0,005%. Przy zawartości rtęci w preparacie poniżej stężenia granicznego tj 0,05% nie podlega klasyfikacji.

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

3.2.2. Składniki mieszaniny niezaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie:

Nie dotyczy

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Po narażeniu drogą oddechową: zapewnić dostęp świeżego powietrza.

Po kontakcie ze skórą: zmyć dużą ilością wody, zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Przy kontakcie z oczami: przepłukać dużą ilością wody, przy szeroko odchylonej powiece. W razie konieczności skontaktować się z okulistą.

Po spożyciu: Wypłukać usta wodą, wypić dużą ilość wody, nie wywoływać wymiotów. Podać węgiel aktywny. Jeżeli poszkodowany poczuje się niezdrowo skonsultować się z lekarzem.

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

Nie dotyczy.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

5.1.1. Odpowiednie środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze, w zależności od materiałów składowanych w pobliżu: Proszek, CO₂, piana, woda.

5.1.2. Niewłaściwe środki gaśnicze:

Brak danych.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 27.07.2006

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 10

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 – patrz sekcja 13

SEKCJA 7: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Wyrób stosować zgodnie z przeznaczeniem. Nie spożywać pokarmów i napojów, nie palić w miejscu pracy. Po użyciu umyć ręce oraz zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyposażenie ochronne przed wejściem do miejsc przeznaczonych do spożywania posiłków.

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

Przechowywać w oryginalnym zamkniętym opakowaniu w temp. 2-8°C, chronić od światła, stosować tylko w terminie ważności.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

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. Wyrób stosować zgodnie z przeznaczeniem.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 27.07.2006

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 10

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Parametry kontroli (NDS, NDSCh, NDSP) – NDS: 0,01 mg/m³, NDSCh: 0,03 mg/m³ (dla rtęci organicznej).

8.2.1 Stosowane techniczne środki kontroli

Zapewnić odpowiednią wentylację wywiewną, ogólną i miejscową

8.2.2 Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualne wyposażenie ochronne:

Praca z odczynnikami nie wymaga stosowania szczególnych środków ochronnych;

- a) ochronę oczu lub twarzy: Brak danych
- b) ochronę skóry: Zalecane rękawice diagnostyczne i ubranie ochronne
- c) ochronę dróg oddechowych: Brak danych
- d) zagrożenia termiczne: Brak danych

8.2.3 Kontrola narażenia środowiska

Nie dotyczy

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

- a) Stan skupienia: ciecz
- b) Kolor: bezbarwny lub jasnożółty
- c) Zapach: Prawie bezwonny
- d) Temperatura topnienia/krzepnięcia: brak danych
- e) Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia: brak danych
- f) Palność materiałów: Niepalne
- g) Dolna i górna granica wybuchowości: brak danych
- h) Temperatura zapłonu: brak danych
- i) Temperatura samozapłonu: brak danych
- j) Temperatura rozkładu: brak danych
- k) pH: brak danych
- l) Lepkość kinematyczna: brak danych
- m) Rozpuszczalność: rozpuszczalne (w wodzie)
- n) Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log): brak danych
- o) Prężność pary: brak danych
- p) Gęstość lub gęstość względna: brak danych
- q) Względna gęstość pary: brak danych
- r) Charakterystyka cząsteczek: brak danych

9.2 Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Nie dotyczy.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 27.07.2006

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 10

9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa
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: może reagować z silnymi utleniaczami, mocnymi kwasami, zasadami, aluminium i reduktorami

10.4 Warunki, których należy unikać: ogrzewanie

10.5 Materiały niezgodne: Brak danych.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu: brak danych

SEKCJA 11: Właściwości Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Brak dostępnych danych o toksyczności mieszaniny. Ocenę działania toksycznego przeprowadzono w oparciu o dane dla składnika niebezpiecznego: Tiomersal.

a) toksyczność ostra

LD50 szczur: dawka 75mg/kg (RTECS)

b) działanie żrące/drażniące na skórę

Adsorpcja na powierzchni skóry

c) poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Lekkie podrażnienie oczu

d) działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Brak danych.

e) działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Brak danych.

f) działanie rakotwórcze

Test Ames - *Salmonella* Typhimurium - Wynik: negatywny (National Toxicology Test)

g) szkodliwe działanie na rozrodczość

Brak danych.

h) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako działająca toksycznie na narządy docelowe, jednorazowe narażenie

i) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub wielokrotne narażenie.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 27.07.2006

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 10

j) zagrożenie spowodowane aspiracją.

Brak danych.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Związki rtęci mają działanie cytotoksyczne i protoplazmotoksyczne. Symptomy zatrucia przy połknięciu i wdychaniu – uszkodzenie błon śluzowych przewodu pokarmowego (metaliczny posmak, nudności, wymioty, bóle brzucha, krwawa biegunka), spadek ciśnienia krwi, arytmia, zapaść, uszkodzenia nerek. Zatrucie chroniczne – zapalenie jamy ustnej, ubytki uzębienia, obwódka rtęciowa, zaburzenia centralnego układu nerwowego.

W warunkach laboratoryjnych **Surowice *Shigella* do aglutynacji szkiełkowej** nie stwarzają zagrożeń. Produktem należy manipulować z ostrożnością zwykłą dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i chemikaliów.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

LC50 *Ictalurus catus* (sum): dawka 7,5 mg/l.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak danych.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Nie należy oczekiwać bioakumulacji

12.4. Mobilność w glebie

Brak danych.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak danych.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie jest klasyfikowany jako zaburzający funkcjonowanie układu hormonalnego.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak danych.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpad produktu, chemikalia poanalizacyjne przekazać do utylizacji w wyspecjalizowanej jednostce. Opakowania z pozostałością preparatu traktować jak produkt. Puste butelki przekazać do recyklingu.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 27.07.2006

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 10

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID:

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 Sekcji 7 (magazynowanie). Zgodnie z ogólnymi zasadami transportu opakowań szklanych, chronić butelki przed uszkodzeniem.

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

- 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)
- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. 2011 nr 63 poz. 322)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30.12.2004r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U 11/86/2005 z późniejszymi zmianami)
- Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. 2002 nr 166 poz. 1360)
- Ustawa z dnia 14.12.2012 o odpadach (Dz.U. 2013/000/21)
- Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o wprowadzeniu ustawy - Prawo ochrony środowiska, ustawy o odpadach oraz o zmianie niektórych ustaw. (Dz.U.2001 nr 100 poz. 1085)
- Ustawa z dnia 13.06.2013r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz.U 2013/000/888).
- Rozporządzenie komisji (UE) 2020/878 z dn. 18.06.2020r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 27.07.2006

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 10

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie dokonano

SEKCJA 16: Inne informacje

Wyjaśnienia skrótów:

PBT – Persistent, Bioaccumulative, Toxic – substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji, toksyczne

vPvB – very Persistent, very Bioaccumulative – substancje bardzo trwałe, o bardzo dużej zdolności do bioakumulacji

NDS – Najwyższe dopuszczalne stężenie

NDSCh – Najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe

Znaczenie zwrotów H wyszczególnionych w sekcji 3

H300 Połknięcie grozi śmiercią

H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą

H330 Wdychanie grozi śmiercią

H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub wielokrotne narażenie

H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

Aktualizacje karty wykonano ze względu na zmianę szaty graficznej.

Powyższe informacje powstały w oparciu o aktualnie dostępne dane charakteryzujące produkt oraz doświadczenie i wiedzę posiadaną w tym zakresie przez producenta. Nie stanowią one opisu jakościowego produktu ani przyrzeczenie określonych właściwości. Należy je traktować jako pomoc dla bezpiecznego postępowania w transporcie, składowaniu i stosowaniu produktu. Nie zwalnia to użytkownika od odpowiedzialności za niewłaściwe wykorzystanie powyższych informacji oraz z przestrzegania wszystkich norm prawnych obowiązujących w tej dziedzinie.