

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 2006.07.27

Data ostatniej aktualizacji (wersji VI): 2016.06.01

Sekcja 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa**1.1 Identyfikator produktu****SUROWICE *SHIGELLA* DO AGLUTYNACJI SZKIELKOWEJ**

1 butelka à 5 ml

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.Zastosowanie zidentyfikowane

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

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**1.4 Numer telefonu alarmowego: brak****Sekcja 2. Identyfikacja zagrożeń****2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny.**Klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:

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**3.2 Mieszaniny**

3.2.1 mieszaniny niebezpieczne: nie dotyczy

3.2.2 mieszaniny niezaklasyfikowane jako niebezpieczne-

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Składnik niebezpieczny:

Tiomersal (związek organiczny rtęci) –

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.

Nr CAS : 54-64-8, Nr WE: 200-210-4 Nr indeksowy: 080-004-00-7

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

Toksyczność ostra, Kategoria 2, Wdychanie, H330

Toksyczność ostra, Kategoria 1, Skórnice, H310

Toksyczność ostra, Kategoria 2, Doustnie, H300

Działa toksycznie na narządy docelowe-powtarzane narażenie, Kategoria 2, H373

Toksyczność ostra dla środowiska wodnego, Kategoria 1, H400

Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego, Kategoria 1, H400

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, nie wywoływać wymiotów. Podać węgiel aktywny. W razie dolegliwości skonsultować się z lekarzem.

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, zdjąć 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- nie dotyczy

Sekcja 5. Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI**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, nie palić w miejscu pracy.

Myć ręce po użyciu.

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

przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C, 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: 0,01 mg/m³, NDSCh: 0,03 mg/m³ (dla rtęci organicznej).

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 odczynnikiem 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

Sekcja 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

- a) wygląd: płyn bezbarwny lub jasno żółty
- b) zapach: prawie bezwonny
- c) próg zapachu: brak danych

KARTA CHARAKTERYSTYKI

- 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: rozpuszczalny
- 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: może reagować z silnymi utleniaczami, mocnymi kwasami, zasadami, aluminium i reduktorami

10.4 Warunki, których należy unikać: ogrzewanie

10.5 Materiały niezgodne: brak dostępnych informacji

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: Tiomersal

a) toksyczność ostra-droga pokarmową:

LD50 szczur: dawka 75mg/kg (RTECS)

b) Toksyczność ostra-po naniesieniu na skórę:

adsorpcja

c) Podrażnienie oczu:

lekkie podrażnienie

d) Genotoksyczność *in vitro*

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

e) Działania toksyczne na narządy docelowe - jednorazowe narażenie:

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI

f) Działania toksyczne na narządy docelowe – powtarzane narażenie:

Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub wielokrotne narażenie.

g) Zagrożenie spowodowane aspiracją

Brak klasyfikacji odnośnie toksyczności przy wdychaniu.

h) Dalsze informacje

Niebezpieczeństwo kumulacji w organizmie.

11.2 Inne informacje

Związki rtęci mają działanie cytotoksyczne i protoplazmotoksyczne. Symptomy zatrucia przy połyknięciu 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.

Dalsze dane:

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

Sekcja 12. Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność- brak danych

12.2. Trwałość i zdolność rozkładu- brak danych

12.3. Zdolność do bioakumulacji -brak danych

12.4. Mobilność w glebie -brak danych

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB -nie dotyczy

12.6. Inne szkodliwe skutki działania-

W odniesieniu do Tiomersalu – toksyczność dla ryb *Ictalurus catus* (sum): LC50- dawka 7,5 mg/l. Czas ekspozycji 24 godz. Nie należy oczekiwać bioakumulacji. Nie dopuszczać do przedostania się do wód, ścieków lub gleby.

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. Pustą butelkę przekazać do recyklingu.

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. Szczegółne 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).

KARTA CHARAKTERYSTYKI

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)
- 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 składnika niebezpiecznego Tiomersal.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego: nie dokonano.

Sekcja 16. Inne informacje

Znaczenie zwrotów H wyszczególnionych w sekcji 3

KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

Aktualizacja karty charakterystyki została sporządzona ze względów formalnych.

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

Karta nie jest świadectwem jakości produktu.