

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 2006.07.27.

Data ostatniej aktualizacji (wersji VI): 2016.06.20

Sekcja 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

ZAWIESINY BAKTERYJNE DO AGLUTYNACJI PROBÓWKOWEJ

(butelka szklana- rozlewane po 3ml)

Wykaz zawiesin:

Zawiesina *Salmonella* Typhi O do aglutynacji próbówkowej

Zawiesina *Salmonella* Paratyphi AO do aglutynacji próbówkowej

Zawiesina *Salmonella* Paratyphi BO do aglutynacji próbówkowej

Zawiesina *Salmonella* Paratyphi CO do aglutynacji próbówkowej

Zawiesina *Proteus vulgaris* OX19 do aglutynacji próbówkowej

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzone.

Zastosowanie zidentyfikowane

Zawiesiny bakteryjne do odczynu aglutynacji próbówkowej służą do wykazania obecności i oznaczenia poziomu przeciwciał przeciw:

- Pałeczkom *Salmonella*, w surowicach nosicieli, osób chorych, lub podejrzanych o zakażenie pałeczkami *Salmonella* Typhi lub innymi pałeczkami *Salmonella*
- Pałeczkom *Proteus vulgaris* OX19 w surowicach osób, które przebyły dur plamisty lub endemiczny

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 mieszaniny dokonana zgodnie z kryteriami dyrektywy 1999/45/EWG

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI**3.2.2 mieszaniny niezaklasyfikowane jako niebezpieczne-**

Produkt zawiera inaktywowaną etanolem zawiesinę bakteryjną w fizjologicznym roztworze chlorku sodu buforowanym fosforanami.

Produkt konserwowany jest fenolem w stężeniu 0,5%.

(Przy zawartości fenolu w mieszaninie poniżej stężenia granicznego tj. 1% nie podlega klasyfikacji).

3.2.3. Składnik niebezpieczny:

Fenol jest substancją z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy.

CAS: 108-95-2; Numer indeksowy: 604-001-00-2; Numer WE: 203-632-7

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG:

T; R: 23/24/25

C; R: 34

Xn; R: 48/20/21/22

Mut.Cat.3; R: 68.

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

Toksyczność ostra, kat. 3 Wdychanie H331

Toksyczność ostra, kat. 3 Doustnie H301

Toksyczność ostra, kat 3 Skórnice H311

Działanie żrące na skórę, kat. 1B H314

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze kat.2 H 341

Działanie toksyczne na narządy docelowe, powtarzane narażenie kat.2 H373

Pełny tekst zwrotów R i 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. 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.

KARTA CHARAKTERYSTYKI**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, 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: 7,8 mg/m³ (dla fenolu).

Kontrola narażenia

8.1.1. Stosowane techniczne środki kontroli

Zapewnić odpowiednią wentylację wywiewną, ogólną i miejscową

8.1.2. 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.

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

- a) wygląd: płyn nad osadem bezbarwny, przezroczysty lub lekko mętny, osad bakterii barwy białej, po wstrząśnięciu butelką homogenna zawiesina
- 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:** brak danych**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:

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

a) toksyczność ostra-droga pokarmową:

LD50 szczur: dawka 317mg/kg (RTECS)

LDLO człowiek: dawka 140 mg/kg (RTECS)

b) Toksyczność ostra-przez drogi oddechowe

LD50 szczur Dawka: 316mg/m³, 4h (RTECS)

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Objawy: adsorpcja, oparzenia błon śluzowych, kaszel, skrócony oddech

c) Toksyczność ostra-po naniesieniu na skórę:

LD50 szczur: dawka 525-714 mg/kg (IUCLID)

adsorpcja

Podrażnienie skóry:

Królik Wynik: powoduje oparzenia (IUCLID)

d) Podrażnienie oczu:

Królik Wynik: powoduje oparzenia (IUCLID)

Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.

Ryzyko oślepięcia.

e) Działania uczulające

Test uczulenia świnka morska

Wynik negatywny (IUCLID)

f) Genotoksyczność *in vitro*

Mutagenność (test na komórkach ssaków):

Wynik pozytywny (national Toxicology Program)

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

Mutagenność -(test na komórkach ssaków): aberracja chromosomów

Wynik pozytywny (National Toxicology Test)

g) Działania toksyczne na narządy docelowe - jednorazowe narażenie:

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

h) Działania toksyczne na narządy docelowe – powtarzane narażenie:

Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub wielokrotne narażenie.

i) Zagrożenie spowodowane aspiracją

Brak klasyfikacji odnośnie toksyczności przy wdychaniu.

11.2 Inne informacje

W warunkach laboratoryjnych **Zawiesiny bakteryjne do aglutynacji próbówkowej** nie stwarzają zagrożenia. 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 Fenolu – toksyczność dla ryb *Oncorhynchus mykiss* (pstrąg tęczowy):

LC50- dawka 5,0 mg/l. Czas ekspozycji 96 godz. (Baza danych ECOTOX)

Toksyczność dla dafni i innych bezkręgowców wodnych:

Gatunek *Daphnia magna* (rozwiłitka) EC50-dawka:4,2 mg/l. Czas ekspozycji:48h
(Baza danych ECOTOX)

Gatunek: *Entosiphon sulcatum* EC5-dawka:33 mg/l Czas ekspozycji:72h
(IUCLID) (najwyższe dopuszczalne stężenie toksyczne)

Toksyczność dla alg. Gatunek: *Pseudokirchneriella sucapitata* (algi zielone)

IC50-dawka: 150 mg/l Czas ekspozycji: 96h Metoda: wytyczne OECD 201 w sprawie

KARTA CHARAKTERYSTYKI

prób.

Gatunek: *Scenedesmus quadricauda* (algi zielone)

IC5 dawka: 7,5 mg/l czas ekspozycji 8 d

(IUCLID) (najwyższe dopuszczalne stężenie toksyczne)

Toksyczność dla bakterii

Gatunek *Pseudomonas putia* EC5-dawka; 64 mg/l Czas ekspozycji: 16h

(IUCLID) (najwyższe dopuszczalne stężenie toksyczne)

Gatunek osad czynny EC50 Dawka: 766 mg/l czas ekspozycji: 3h

Metoda: wytyczne OECD 209 w sprawie prób.

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).
- 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)

KARTA CHARAKTERYSTYKI

- 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 **Fenol**.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego: nie dokonano.

Sekcja 16. Inne informacje

Znaczenie zwrotów R i H wyszczególnionych w sekcji 3 dotyczących substancji konserwującej:

R 23/24/25	Działa toksycznie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu
R 34	Powoduje oparzenia
R 48/20/21/22	Działa szkodliwie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia
R 68	Możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
H301 +H311+ H331	Toksyczny w przypadku połknięcia, w kontakcie ze skórą lub w przypadku wdychania
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenie oczu
H341	Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne
H373	Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub wielokrotne narażenie

Aktualizacja dotyczy 15 sekcji.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

Karta nie jest świadectwem jakości produktu.