

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 27.06.2006

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 10

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Zawiesiny bakteryjne do aglutynacji próbówkowej.
(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 odradzane

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

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.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 27.06.2006

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 10

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

Nie dotyczy

3.2 Mieszanki

3.2.1. Składniki mieszaniny zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie:

Produkt zawiera inaktywowaną etanolem zawieszoną bakterijną 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).

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

Nazwa	Zaw. %	Nr CAS	Nr WE	Nr indeksowy	Zwroty zagrożenia
Fenol	0,5	108-95-2	203-632-7	604-001-00-2	R23/24/25, R34, R48/20/21/22, R68, H331, H302, H311, H314, H341, H373

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. Dać poszkodowanemu do wypicia dużą ilość wody, nie wywoływać wymiotów. Podać węgiel aktywny. W razie dolegliwości skontaktować 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.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 27.06.2006

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 10

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.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną.

Produkt niepalny.

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.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 27.06.2006

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 10

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.

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).

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 należy dopuścić do przedostania się dużych ilości produktu do wód gruntowych, kanalizacji, ścieków lub gleby. W przypadku odprowadzania rozcieńczonych roztworów produktu do sieci kanalizacyjnej należy przestrzegać odpowiednich przepisów.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

- a) Stan skupienia: ciecz (zawiesina)
- b) Kolor: biały/mlecznobiały
- 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: Niepalny
- 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

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 27.06.2006

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 10

- 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.

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: nie dotyczy

10.4 Warunki, których należy unikać: ogrzewanie, światło

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: Fenol

a) toksyczność ostra

LD50 szczur (droga pokarmowa): dawka 317mg/kg (RTECS)

LDLO człowiek (droga pokarmowa): dawka 140 mg/kg (RTECS)

LD50 szczur (droga oddechowa): dawka 316mg/m³, 4h (RTECS)

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

b) działanie żrące/drażniące na skórę

Adsorpcja na powierzchni skóry

c) poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Królik Wynik: powoduje oparzenia (IUCLID)

Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.

Ryzyko oślepienia.

d) działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Test uczulenia świnka morska

Wynik negatywny(IUCLID)

e) działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Brak danych.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 27.06.2006

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 10

f) działanie rakotwórcze

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) 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.

j) zagrożenie spowodowane aspiracją.

Brak danych.

11.1.1 Informacja o możliwych drogach narażenia

Kontakt z okiem: może powodować lekkie podrażnienie oczu

Wdychanie: brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach

Kontakt ze skórą: Może adsorbować się na powierzchni skóry

Spożycie: Niebezpieczeństwo kumulacji w organizmie.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

W warunkach laboratoryjnych Zawiesiny bakteryjne do aglutynacji probówkowej 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

Brak danych

12.2. Trwałość i zdolność do 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

Brak danych.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 27.06.2006

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 10

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie jest klasyfikowany jako zaburzający funkcjonowanie układu hormonalnego.

12.7. 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* (rozwiłtka) 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 prób.

Gatunek: *Scenedesmus quadricauda* (algi zielone)

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

(IUCLID) (najwyższe dopuszczalne stężenie toksyczne)

Toksyczność dla bakterii

Gatunek *Pseudomonas putia* EC5-dawka; 64mg/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.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpady należy utylizować zgodnie z Ustawą o odpadach (tekst jednolity 21/00/2012) lub z dyrektywą o odpadach 2008/98/WE, bądź z innymi obowiązującymi przepisami krajowymi.

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:

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 27.06.2006

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 10

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)

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 2 i 3

Dotyczy mieszaniny:

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE 2020/878 (REACH)

Data opracowania: 27.06.2006

Data aktualizacji: 31.07.2023

Wersja 10

R 48/20/21/22	Działa szkodliwie prze 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

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.