

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.).

Liofilizowane osocze królicze do wykrywania koagulazy

Symbol dokumentu: KCH/O/1, wydanie 04 z dnia 16.01.2025

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacji przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Liofilizowane osocze królicze do wykrywania koagulazy

Nr katalogowy: POK02, POK10, POK05

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Liofilizowane osocze królicze do oznaczania koagulazy wolnej oraz koagulazy związanej (clumping factor) jest wyrobem do stosowania *in vitro* i służy do identyfikacji gronkowców koagulazo-dodatnich (w tym *Staphylococcus aureus*).

1.3. Dane dotyczące dostawcy Karty Charakterystyki

Nazwa firmy: Zakład Badawczo-Wdrożeniowy Ośrodka Salmonella "IMMUNOLAB" sp. z o.o.

Pełen adres: Ul. Kładki 24, 80-822 Gdańsk, Polska

Numer telefonu: (58) 781 44 91

Adres e-mail: info@immunolab.com.pl

1.4. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego: 112

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 z późniejszymi zmianami:

Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny.

2.2. Elementy oznakowania

Nie dotyczy.



KARTA CHARAKTERYSTYKI

Sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.).

Liofilizowane osocze królicze do wykrywania koagulazy

Symbol dokumentu: KCH/O/1, wydanie 04 z dnia 16.01.2025

2.3. Inne zagrożenia

Składniki mieszaniny nie spełniają kryteriów PBT lub vPvB zgodnie z aneksem XIII do rozporządzenia (WE) 1907/2006 (REACH) w brzmieniu obowiązującym.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2. Mieszaniny

3.2.1. Mieszaniny niebezpieczne

Nie dotyczy.

3.2.2. Mieszaniny nie zaklasyfikowane jako niebezpieczne

Liofilizowane osocze królicze z dodanym CPDA (ang. *citrate-phosphate-dextrose solution with adenine*) lub cytrynian sodu jako antykoagulant.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Po kontakcie ze skórą:

Zmyć wodą.

Po kontakcie z oczami:

Płukać dużą ilością wody trzymając rozwarte powieki, w razie potrzeby skonsultować się z okulistą.

Po spożyciu (duże ilości):

Podać wodę, sprowokować wymioty, a w przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarza.

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

Brak danych.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru



KARTA CHARAKTERYSTYKI

Sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym 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 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.).

Liofilizowane osocze królicze do wykrywania koagulazy

Symbol dokumentu: KCH/O/1, wydanie 04 z dnia 16.01.2025

5.1. Środki gaśnicze

W zależności od przedmiotów obecnych w pobliżu stosować odpowiednie środki gaśnicze: piana, woda, CO₂, proszek gaśniczy.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Substancja niepalna, brak specjalnych zagrożeń.

5.3. Informacja dla straży pożarnej

Brak.

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 środowiska

Nie są wymagane żadne procedury.

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

Zebrać rozsypany proszek (w przypadku osocza uwodnionego - roztwór), wszystko przemyć wodą.

6.4. Odniesienie do innych sekcji

Szczegóły w sekcji 8 i 13.



KARTA CHARAKTERYSTYKI

Sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym 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 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.).

Liofilizowane osocze królicze do wykrywania koagulazy

Symbol dokumentu: KCH/O/1, wydanie 04 z dnia 16.01.2025

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Pracować z osoczem w warunkach ograniczających ekspozycję na czynniki zewnętrzne, chronić przed światłem i zanieczyszczeniem zamykając dokładnie buteleczkę po każdym użyciu. Nie palić, nie spożywać napojów i pokarmów. Produkt jałowy.

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

Liofilizowane osocze przechowywać w temperaturze od 2 do 8°C. Osocze królicze po uwodnieniu przechowywać w temperaturze od 2 do 8°C nie dłużej niż 14 dni od daty uwodnienia. Nie używać osocza w przypadku zmętnienia, pojawienia się skrzepu. Chronić od światła.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Nie dotyczy.

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowane techniczne środki kontroli

Nie dotyczy.

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

Niekonieczne (produkt jest bezpieczny). Zaleca się używanie laboratoryjnej odzieży ochronnej i rękawic ochronnych ze względu na pracę w warunkach ograniczonej ekspozycji na czynniki zewnętrzne. Po pracy z produktem umyć ręce.



KARTA CHARAKTERYSTYKI

Sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym 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 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.).

Liofilizowane osocze królicze do wykrywania koagulazy

Symbol dokumentu: KCH/O/1, wydanie 04 z dnia 16.01.2025

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: ciało stałe
- b) Kolor: biała, beżowo-różowa do jasno-różowej
- c) Zapach: Bezwonny
- d) Temperatura topnienia/krzepnięcia: Brak danych
- e) Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:
brak danych
- f) Palność materiałów: brak danych
- g) Dolna i górna granica wybuchowości: brak danych
- h) Temperatura zapłonu: nie dotyczy.
- i) Temperatura samozapłonu: nie dotyczy
- j) Temperatura rozkładu: brak danych
- k) pH: brak danych
- l) Lepkość kinematyczna: brak danych
- m) Rozpuszczalność: dobra (w wodzie)
- n) Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log): brak danych
- o) Prężność par: brak danych
- p) Gęstość lub gęstość względna: brak danych
- q) Względna gęstość pary: brak danych
- r) Charakterystyka cząsteczek: brak danych

9.2. Inne informacje

Brak.



KARTA CHARAKTERYSTYKI

Sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.).

Liofilizowane osocze królicze do wykrywania koagulazy

Symbol dokumentu: KCH/O/1, wydanie 04 z dnia 16.01.2025

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Brak danych.

10.2. Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny, jeśli jest właściwie przechowywany.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie dotyczy.

10.4. Warunki, których należy unikać

Zanieczyszczenie, nasłonecznienie, zbyt wysoka temperatura.

10.5. Materiały niezgodne

Brak danych.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak danych.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Dla preparatu brak dostępnych danych toksykologicznych.

11.2. Inne informacje o zagrożeniach

Brak zagrożeń przy stosowaniu produktu zgodnie z jego zastosowaniem.



KARTA CHARAKTERYSTYKI

Sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym 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 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.).

Liofilizowane osocze królicze do wykrywania koagulazy

Symbol dokumentu: KCH/O/1, wydanie 04 z dnia 16.01.2025

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak danych.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak danych.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Należy oddać do utylizacji.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN (numer ONZ)

Nie dotyczy.



KARTA CHARAKTERYSTYKI

Sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym 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 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.).

Liofilizowane osocze królicze do wykrywania koagulazy

Symbol dokumentu: KCH/O/1, wydanie 04 z dnia 16.01.2025

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. Produkt znajduje się w szklanych buteleczkach, które w trakcie transportu należy chronić przed uszkodzeniem.

14.7. Transport luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

- Rozporządzenie (WE) nr 453/2010 z dnia 20 maja 2010 zmieniające Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29 listopada 2002 w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U.02.217.1833) z późniejszymi zmianami.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym 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 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.).

Liofilizowane osocze królicze do wykrywania koagulazy

Symbol dokumentu: KCH/O/1, wydanie 04 z dnia 16.01.2025

- Ustawa o substancjach chemicznych i ich mieszaninach z dnia 25.02.2011 (DZ.U. 2011/63/322) z późniejszymi zmianami.
- Ustawa z dnia 14.12.2012 o odpadach (Dz.U. 2013/000/21).
- Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla produktu nie dokonano oceny bezpieczeństwa chemicznego.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dokonane zmiany (informacje usunięte, dodane, zmodyfikowane)

Aktualizacja ogólna

Oświadczenie

Karta charakterystyki osocza króliczego nie jest wymagana zgodnie z art.31 rozporządzenia REACH, a sporządzona została w celu pełnego scharakteryzowania sprzedawanego przez nas preparatu. Informacje zawarte w karcie charakterystyki tego preparatu bazują na aktualnym stanie naszej wiedzy. Podane informacje w tym dokumencie dotyczą produktu stosowanego tylko zgodnie z przeznaczeniem.