

**Karta Charakterystyki
zgodnie z 2020/878**

| SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa | |
|--|---|
| 1.1 Identyfikator produktu <ul style="list-style-type: none"> • Nazwa handlowa: | AmpliTest <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (Real Time PCR) |
| <ul style="list-style-type: none"> • Numer katalogowy: | BAC15-100 |
| 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane | <u>Zastosowanie zalecane:</u> Zestaw odczynników do oznaczania sekwencji DNA specyficznych dla bakterii <i>Mycoplasma pneumoniae</i> przy użyciu techniki Real – Time PCR <u>Zastosowania niezalecane:</u> nie określono |
| 1.3 Dane dostawcy karty charakterystyki | Amplicon Sp. z o.o. ul. Klecińska 125 54-413 Wrocław Polska + 48 739 223 268 e-mail: contact@amplicon.pl |
| 1.4 Numer telefonu alarmowego: | W dni robocze, w godzinach 7:30-15:30: 739 223 268 lub całą dobę: 112 (ogólny telefon alarmowy) |

| SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń | |
|--|---|
| 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny (zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008) <ul style="list-style-type: none"> • Silna toksyczność dla organizmów wodnych • Przewlekła toksyczność dla organizmów wodnych | Brak danych Brak danych |
| 2.2 Elementy oznakowania <ul style="list-style-type: none"> • Piktogramy zagrożeń • Hasło ostrzegawcze • Zwroty wskazujące środki ostrożności | Brak Brak Brak |
| 2.3. Inne zagrożenia | Niektóre ryzyka związane z poszczególnymi składnikami niniejszego wyrobu nie są istotne, gdyż substancje te są obecne w stężeniach poniżej wartości granicznych GHS, zmieniają stan fizyczny lub mieszanina jest buforowana do pH 4-9. Wyrób nie zawiera związków uważanych za trwałe, ulegające bioakumulacji lub toksyczne, lub bardzo trwałe i o dużym stopniu bioakumulacji w ilościach 0,1% lub wyższych. |

| SEKCJA 3: Skład/informacje o składnikach | |
|--|--|
| 3.1/3.2 Charakterystyka chemiczna | Składnik WATER: Woda klasy I Składniki IC, NC, PC: Mieszanina substancji zawierających wodę, tris-HCl, EDTA, oraz kwasy nukleinowe w ilościach, które nie są niebezpieczne dla zdrowia w ilościach występujących w mieszaninie Składnik RM: Mieszanina wody, enzymów, glicerolu ($\leq 5\%$), kwasów nukleinowych, i substancji dodatkowych, które nie są niebezpieczne dla zdrowia w ilościach występujących w mieszaninie. |
| 3.3 Uwagi | Brak |

| SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy | |
|--|---|
| 4.1 Opis środków pierwszej pomocy <ul style="list-style-type: none"> • Ogólne | Jeśli to konieczne skonsultuj się z lekarzem. Pokaż mu niniejszą kartę charakterystyki. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Po inhalacji | Przenieść pacjenta na świeże powietrze, utrzymuj w ciepłe i zapewnij resuscytację, jeśli to konieczne. Jeżeli objawy się nasilią wezwij pomoc medyczną. |

| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Po kontakcie ze skórą • Po kontakcie z oczami • Po połknięciu | <p>Usuń zanieczyszczoną odzież. Przepłucz skórę lub śluzówkę ciepłą wodą. Użyj mydła (jeśli to możliwe).</p> <p>Przemyj oczy dużą ilością wody lub płucz oczy z otwartymi oczami przez co najmniej 15 minut.</p> <p>Nie indukuj wymiotów. Przepłucz usta i wypij dużą ilość wody. Nigdy nie wkładaj niczego do ust nieprzytomnej osobie.</p> |
| 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia | Może powodować lekkie podrażnienie oczu. Wyrób nie stanowi istotnego zagrożenia w przewidzianych warunkach normalnego użytkowania. |
| 4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym | Brak dodatkowych wskazań. |

| SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru | |
|---|---|
| 5.1. Środki gaśnicze | Rozpylanie wody, gaśnice zawierające pianę, suchy proszek lub dwutlenek węgla. |
| 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną | Mieszanina jest niepalna. Podczas rozkładu w wysokiej temperaturze powstają tlenki węgla, tlenki azotu, chlorowódz, tlenki fosforu, potasu, magnezu, litu, siarki oraz siarkowódz. |
| 5.3 Informacje dla straży pożarnej | Opakowanie płonie jak papier lub plastik. W przypadku formowania się dużej ilości toksycznych substancji użyj ochronnego aparatu do oddychania niezależnego od otaczającego powietrza oraz odzieży ochronnej chroniącej przed kontaktem z toksycznymi substancjami. |

| SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska | |
|--|--|
| 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych | |
| <p>Personel nieratowniczy: Ewakuować zbędny personel. Unikać wdychania oparów, kontaktu z oczami, skórą i odzieżą.</p> <p>Personel ratowniczy: Unikać uwolnienia materiałów do środowiska lub zapobiec dalszemu uwalnianiu substancji do środowiska. Posiadać odzież ochronną.</p> | |
| 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska | |
| <p>Unikaj wyrzucania wyrobu do środowiska naturalnego. Nie wylewaj wyrobu do ścieków. Zapobiegaj dalszemu uwalnianiu wyrobu do środowiska, jeżeli zaistniała taka sytuacja.</p> | |
| 6.3 Metody i materiały do zapobiegające rozprzestrzenieniu się skażenia i służące do usuwania skażenia | |
| <p>Wchłonać wyrób ręcznikiem papierowym lub dowolnym materiałem wiążącym płyn. Wyczyścić zanieczyszczoną powierzchnię dużą ilością wody.</p> | |

| SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie | |
|---|--|
| 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania | |
| <p>Mieszanina powinna być używana wyłącznie przez wykwalifikowany personel zgodnie z jej przeznaczeniem i instrukcją obsługi. Zapewnić dobrą wentylację pomieszczenia. Unikać wdychania oparów, kontaktu z oczami, skórą i odzieżą. Przestrzegać zasad bezpieczeństwa i higieny pracy. Umyć ręce i inne obszary skóry poddane ekspozycji na działanie mieszaniny. Zdjąć odzież, która miała kontakt z mieszaniną.</p> | |
| <p>• Informacje o ochronie przed wybuchami i pożarami: Nie są wymagane żadne specjalne środki</p> | |
| 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności | |
| <p>• Przechowywanie: Po dostarczeniu mieszaninę należy przechowywać w temperaturze -20 ° C w oryginalnym opakowaniu.</p> | |
| <p>• Więcej informacji na temat warunków przechowywania: Nie przechowuj wraz z zasadami, silnymi kwasami, środkami utleniającymi, redukującymi, metalami alkalicznymi, chlorkami kwasowymi, halogenkami fosforu.</p> | |

7.3 Szczególne zastosowania końcowe
Brak dalszych istotnych informacji

SEKCJA 8: Kontrola narażenia

8.1 Parametry dotyczące kontroli

• **Komponenty o wartościach dopuszczalnych, które wymagają monitorowania w miejscu pracy:**

Glicerol: 10 mg/m³ (średnia ważona czasowo)

8.2 Kontrola narażenia

- **Środki techniczne:** Dobra wentylacja, powierzchnie odporne na działanie środków chemicznych
- **Ogólne:** Unikać niepotrzebnej ekspozycji. Postępować zgodnie z wymogami bezpieczeństwa i higieny pracy.
- **Ochrona oczu:** Stosować sprzęt zgodny z normami EN166.
- **Ochrona rąk:** Rękawice ochronne (rękawice syntetyczne) spełniające wymogi normy EN374 oraz dyrektywy EU 89/686/EEC.
- **Środki ochrony indywidualnej:** Stosować strój laboratoryjny z długimi rękawami.
- **Ochrona przed inhalacją:** Nie jest wymagana
- **Zagrożenia termiczne:** Brak w normalnych warunkach użytkowania.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje o podstawowych właściwościach fizycznych i chemicznych

- **Stan skupienia:** Ciecz
- **Kolor:** Bezbarwny
- **Zapach:** Bezwonny
- **Próg zapachu:** Nieokreślony
- **pH:** Brak danych
- **Temperatura topnienia:** Nie oznaczono
- **Temperatura wrzenia:** Nie oznaczono
- **Temperatura zapłonu:** Nie dotyczy
- **Palność:** Nie dotyczy
- **Temperatura rozkładu:** Nie oznaczono
- **Samozapalenie:** Produkt nie jest łatwopalny
- **Niebezpieczeństwo wybuchu:** Produkt nie stanowi zagrożenia wybuchem
- **Limity wybuchowe:**
 - Niższe: Nie dotyczy
 - Górna: Nie dotyczy
- **Ciśnienie pary w temperaturze 20 °C:** Brak danych
- **Gęstość:** ~ 1 g/mL
- **Gęstość względna:** Nie oznaczono
- **Gęstość pary:** Nie oznaczono
- **Szybkość parowania:** Nie oznaczono
- **Rozpuszczalność w wodzie:** Nie dotyczy
- **Współczynnik podziału (n-oktanol/woda):** Nie oznaczono
- **Lepkość:**
 - dynamiczny: Nie oznaczono
 - kinematyczne: Nie oznaczono
- **Zawartość rozpuszczalnika:** ~100%

9.2 Inne informacje: Brak dalszych istotnych informacji

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Mieszanina jest stabilna w normalnych warunkach.

10.2. Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny, jeśli jest stosowany zgodnie z zalecanymi warunkami przechowywania.

10.3 Możliwość wystąpienia niebezpiecznych reakcji

Nie są znane żadne niebezpieczne reakcje.

10.4 Warunki, których należy unikać

Brak dalszych istotnych informacji

10.5 Niezgodne materiały

Zasady, silne kwasy, środki utleniające, redukujące, metale alkaliczne, chlorki kwasowe, halogenki fosforu

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Podczas rozkładu w wysokiej temperaturze powstają tlenki węgla, tlenki azotu, chlorowodór, tlenki fosforu, potasu, magnezu, litu, siarki oraz siarkowodór.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

| 11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) 1272/2008 | | | | |
|---|---|---|--------------------|-------------|
| Glicerol | LD50 | doustnie | szczur 12600 mg/kg | |
| | | wdychanie (4 godz.) | szczur 2,75 mg/L | |
| | | dermalnie | królik | 10000 mg/kg |
| | | | świnka morska | 56750 g/kg |
| Wyrób gotowy | Toksyczność ostra | Nie sklasyfikowano. Nie sklasyfikowano. W oparciu o obecnie dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione. | | |
| | Podrażnienie skóry | Nie sklasyfikowano. Nie sklasyfikowano. W oparciu o obecnie dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione. | | |
| | Poważne uszkodzenie/podrażnienie oka | Nie sklasyfikowano. Nie sklasyfikowano. W oparciu o obecnie dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione. | | |
| | Działanie uczulające na skórę lub drogi oddechowe | Nie sklasyfikowano. Nie sklasyfikowano. W oparciu o obecnie dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione. | | |
| | Działanie mutagenne na komórki rozrodcze | Nie sklasyfikowano. Nie sklasyfikowano. W oparciu o obecnie dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione. | | |
| | Działanie rakotwórcze | Nie sklasyfikowano. Nie sklasyfikowano. W oparciu o obecnie dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione. | | |
| | Toksyczność względem określonego organu | Nie sklasyfikowano. Nie sklasyfikowano. W oparciu o obecnie dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione. | | |
| | Ryzyko aspiracji | Nie sklasyfikowano. Nie sklasyfikowano. W oparciu o obecnie dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione. | | |
| | Potencjalny niepożądany wpływ na zdrowie człowieka i jego objawy | Wyrób nie stanowi istotnego ryzyka w przewidzianych warunkach normalnego użytkowania. | | |

| SEKCJA 12: Informacje ekologiczne | | | |
|--|-----------------|---|--------------------|
| 12.1 Toksyczność | | | |
| Glicerol | LC50 | Ryby (<i>Salmo gairdneri</i>) 96 godz. | Nie sklasyfikowano |
| | | Bakterie, zaktywowany osad | > 1000 mg/L |
| | EC50 | Dafnia (<i>Dafnia magna</i> , wpływ na przemieszczanie się) 24 godz. | > 10000 mg/L |
| | Ekologia - woda | | Nie sklasyfikowano |
| 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu | | Brak danych | |
| 12.3 Zdolność do bioakumulacji | | Brak danych | |
| 12.4 Mobilność w glebie | | Zdolność do mieszania się z wodą | |
| 12.5 Wyniki oceny PBT i vPvB | | Mieszanina nie spełnia kryteriów PBT i vPvB | |
| 12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego | | Brak danych | |
| 12.7 Inne szkodliwe skutki działania | | Brak danych | |

| SEKCJA 13: Kwestie związane z utylizacją | |
|---|--|
| 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów | |
| • Mieszanina: Utylizacja powinna być zlecona licencjonowanej firmie przetwarzającej odpady laboratoryjne. | |
| • Zanieczyszczone opakowanie: Utylizacja powinna być zlecona licencjonowanej firmie przetwarzającej odpady laboratoryjne. | |

| SEKCJA 14: Informacje o transporcie | |
|---|--|
| 14.1 Numer ONZ (UN) | ADR, ADN, IMDG, IATA: Nie podlega regulacjom |
| 14.2 Właściwa nazwa wysyłkowa ONZ (UN) | ADR, ADN, IMDG, IATA: Nie podlega regulacjom |
| 14.3 Klasa(-y) zagrożenia transportowego(-ych) | ADR, ADN, IMDG, IATA: Nie podlega regulacjom |
| 14.4 Grupa pakowania | Nie podlega regulacjom |
| 14.5 Zagrożenia dla środowiska | Mieszanina nie stanowi zagrożenia dla środowiska |
| 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkownika | Nie podlega regulacjom |
| 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do KONWENCJI MARPOL73/78 i Kodeksem IBC | Nie dotyczy |

| SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych |
|--|
|--|

15.1 Przepisy/przepisy dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

- Rozporządzenie UE w sprawie zasięgu (WE) nr 1907/2006
- Rozporządzenie UE 2020/878 zmieniające załącznik II do rozporządzenia UE (WE) nr 1907/2006

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

- Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego

SEKCJA 16: Inne informacje**16.1 Użyte skróty**

PBT: trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne

vPvB: bardzo trwałe, wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji i toksyczne

16.2 Informacje dla czytelnika

Dostarczone informacje uważa się za prawidłowe, co nie oznacza, że należy je uznać za kompletne, ale powinny służyć jedynie jako wskazówka. AMPLICON Sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody związane z pracą i kontaktem z powyższym produktem.

Niniejsza karta charakterystyki opracowana została na podstawie karty charakterystyki dostarczonej przez producenta i/lub internetowych baz danych oraz obowiązujących przepisów dotyczących niebezpiecznych substancji i preparatów chemicznych.

Data ostatniej aktualizacji: 13.03.2024r.

Wersja: 2