

**Karta Charakterystyki  
zgodnie z 2020/878**

| SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa                           |   |
|--|---|
| <b>1.1 Identyfikator produktu</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>• Nazwa handlowa:</li> </ul> | AmpliTest <i>Helicobacter pylori</i> (Real Time PCR)  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Numer katalogowy:</li> </ul>                                    | BAC45-100   |
| <b>1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane</b>    | <u>Zastosowanie zalecane:</u> Zestaw odczynników do oznaczania sekwencji DNA specyficznych dla bakterii <i>Helicobacter pylori</i> przy użyciu techniki Real – Time PCR<br><br><u>Zastosowania niezalecane:</u> nie określono |
| <b>1.3 Dane dostawcy karty charakterystyki</b>   | Amplicon Sp. z o.o.<br>ul. Klecińska 125<br>54-413 Wrocław<br>Polska<br>+ 48 739 223 268<br>e-mail: <a href="mailto:contact@amplicon.pl">contact@amplicon.pl</a>  |
| <b>1.4 Numer telefonu alarmowego:</b>  | W dni robocze, w godzinach 7:30-15:30: 739 223 268 lub całą dobę: 112 (ogólny telefon alarmowy)   |

| SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń   |   |
|--|---|
| <b>2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny (zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008)</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>• Silna toksyczność dla organizmów wodnych</li> <li>• Przewlekła toksyczność dla organizmów wodnych</li> </ul> | Brak danych<br>Brak danych  |
| <b>2.2 Elementy oznakowania</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>• Piktogramy zagrożeń</li> <li>• Hasło ostrzegawcze</li> <li>• Zwroty wskazujące środki ostrożności</li> </ul>   | Brak<br>Brak<br>Brak  |
| <b>2.3. Inne zagrożenia</b>  | 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.<br><br>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 |  |
|--|--|
| <b>3.1/3.2 Charakterystyka chemiczna</b> | Składnik WATER: Woda klasy I<br>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<br>Składnik RM: Mieszanina wody, enzymów, glicerolu (≤ 5%), kwasów nukleinowych, i substancji dodatkowych, które nie są niebezpieczne dla zdrowia w ilościach występujących w mieszaninie. |
| <b>3.3 Uwagi</b>                         | Brak   |

| SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy  |  |
|--|--|
| <b>4.1 Opis środków pierwszej pomocy</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>• Ogólne</li> <li>• Po inhalacji</li> </ul> | Jeśli to konieczne skonsultuj się z lekarzem. Pokaż mu niniejszą kartę charakterystyki.<br><br>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"> <li>• Po kontakcie ze skórą</li> <li>• Po kontakcie z oczami</li> <li>• Po połknięciu</li> </ul> | <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> |
| <b>4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia</b>  | Może powodować lekkie podrażnienie oczu. Wyrób nie stanowi istotnego zagrożenia w przewidzianych warunkach normalnego użytkowania.   |
| <b>4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym</b>             | Brak dodatkowych wskazań.  |

| <b>SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru</b>                      |   |
|---|---|
| <b>5.1. Środki gaśnicze</b>   | Rozpylanie wody, gaśnice zawierające pianę, suchy proszek lub dwutlenek węgla.  |
| <b>5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną</b> | Mieszanina jest niepalna. Podczas rozkładu w wysokiej temperaturze powstają tlenki węgla, tlenki azotu, chlorowodór, tlenki fosforu, potasu, magnezu, litu, siarki oraz siarkowodór.  |
| <b>5.3 Informacje dla straży pożarnej</b>                             | 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. |

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

| <b>SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie</b>  |  |
|---|--|
| <b>7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania</b>   |  |
| <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>• <b>Informacje o ochronie przed wybuchami i pożarami:</b><br/>Nie są wymagane żadne specjalne środki</p>  |  |
| <b>7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności</b>   |  |
| <p>• <b>Przechowywanie:</b><br/>Po dostarczeniu mieszaninę należy przechowywać w temperaturze -20 ° C w oryginalnym opakowaniu.</p>   |  |
| <p>• <b>Więcej informacji na temat warunków przechowywania:</b><br/>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/m<sup>3</sup> (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**

|   |  |
|---|--|
| <b>10.1 Reaktywność</b>                                   | Mieszanina jest stabilna w normalnych warunkach.   |
| <b>10.2. Stabilność chemiczna</b>                         | Produkt jest stabilny, jeśli jest stosowany zgodnie z zalecanymi warunkami przechowywania.   |
| <b>10.3 Możliwość wystąpienia niebezpiecznych reakcji</b> | Nie są znane żadne niebezpieczne reakcje.  |
| <b>10.4 Warunki, których należy unikać</b>                | Brak dalszych istotnych informacji   |
| <b>10.5 Niezgodne materiały</b>                           | Zasady, silne kwasy, środki utleniające, redukujące, metale alkaliczne, chlorki kwasowe, halogenki fosforu   |
| <b>10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu</b>               | 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  | <b>Toksyczność ostra</b>  | Nie sklasyfikowano. Nie sklasyfikowano. W oparciu o obecnie dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione. |                    |             |
|   | <b>Podrażnienie skóry</b>   | Nie sklasyfikowano. Nie sklasyfikowano. W oparciu o obecnie dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione. |                    |             |
|   | <b>Poważne uszkodzenie/podrażnienie oka</b>                             | Nie sklasyfikowano. Nie sklasyfikowano. W oparciu o obecnie dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione. |                    |             |
|   | <b>Działanie uczulające na skórę lub drogi oddechowe</b>                | Nie sklasyfikowano. Nie sklasyfikowano. W oparciu o obecnie dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione. |                    |             |
|   | <b>Działanie mutagenne na komórki rozrodcze</b>                         | Nie sklasyfikowano. Nie sklasyfikowano. W oparciu o obecnie dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione. |                    |             |
|   | <b>Działanie rakotwórcze</b>  | Nie sklasyfikowano. Nie sklasyfikowano. W oparciu o obecnie dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione. |                    |             |
|   | <b>Toksyczność względem określonego organu</b>                          | Nie sklasyfikowano. Nie sklasyfikowano. W oparciu o obecnie dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione. |                    |             |
|   | <b>Ryzyko aspiracji</b>   | Nie sklasyfikowano. Nie sklasyfikowano. W oparciu o obecnie dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione. |                    |             |
|   | <b>Potencjalny niepożądany wpływ na zdrowie człowieka i jego objawy</b> | Wyrób nie stanowi istotnego ryzyka w przewidzianych warunkach normalnego użytkowania.                             |                    |             |

| SEKCJA 12: Informacje ekologiczne                                      |                 |   |                    |
|--|-----------------|---|--------------------|
| <b>12.1 Toksyczność</b>  |                 |   |                    |
| 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 |
| <b>12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu</b>                            |                 | Brak danych   |                    |
| <b>12.3 Zdolność do bioakumulacji</b>                                  |                 | Brak danych   |                    |
| <b>12.4 Mobilność w glebie</b>   |                 | Zdolność do mieszania się z wodą                                      |                    |
| <b>12.5 Wyniki oceny PBT i vPvB</b>                                    |                 | Mieszanina nie spełnia kryteriów PBT i vPvB                           |                    |
| <b>12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego</b> |                 | Brak danych   |                    |
| <b>12.7 Inne szkodliwe skutki działania</b>                            |                 | Brak danych   |                    |

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

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