

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: • Numer katalogowy: 	AmpliTest <i>Dementia Screening Panel</i> (Real Time PCR) SNP027
1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane	<u>Zastosowanie zalecane:</u> Zestaw odczynników do oceny ryzyka zapadnięcia na chorobę otępienną oraz szybkości metabolizmu leków stosowanych w łagodzeniu objawów i/lub spowalnianiu rozwoju choroby 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 (≤ 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 • Po inhalacji 	Jeśli to konieczne skonsultuj się z lekarzem. Pokaż mu niniejszą kartę charakterystyki.

<ul style="list-style-type: none"> • Po kontakcie ze skórą • Po kontakcie z oczami • Po połknięciu 	<p>Przemieść pacjenta na świeże powietrze, utrzymuj w ciepłe i zapewnij resuscytację, jeśli to konieczne. Jeżeli objawy się nasilił wezwij pomoc medyczną.</p> <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, chlorowodór, tlenki fosforu, potasu, magnezu, litu, siarki oraz siarkowodor.
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 Personel nieratowniczy: Ewakuować zbędny personel. Unikać wdychania oparów, kontaktu z oczami, skórą i odzieżą. Personel ratowniczy: Unikać uwolnienia materiałów do środowiska lub zapobiec dalszemu uwalnianiu substancji do środowiska. Posiadać odzież ochronną.	
6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska Unikaj wyrzucania wyrobu do środowiska naturalnego. Nie wylewaj wyrobu do ścieków. Zapobiegaj dalszemu uwalnianiu wyrobu do środowiska, jeżeli zaistniała taka sytuacja.	
6.3 Metody i materiały do zapobiegające rozprzestrzenieniu się skażenia i służące do usuwania skażenia Wchłonać wyrób ręcznikiem papierowym lub dowolnym materiałem wiążącym płyn. Wyczyścić zanieczyszczoną powierzchnię dużą ilością wody.	

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie	
7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania 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.	
<ul style="list-style-type: none"> • Informacje o ochronie przed wybuchami i pożarami: <p>Nie są wymagane żadne specjalne środki</p>	
7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności	
<ul style="list-style-type: none"> • Przechowywanie: <p>Po dostarczeniu mieszaninę należy przechowywać w temperaturze -20 ° C w oryginalnym opakowaniu.</p>	

- **Więcej informacji na temat warunków przechowywania:**
Nie przechowuj wraz z zasadami, silnymi kwasami, środkami utleniającymi, redukującymi, metalami alkalicznymi, chlorkami kwasowymi, halogenkami fosforu.

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, zaktwowany 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: 18.03.2024r.

Wersja: 2