

**Karta Charakterystyki**  
zgodnie z 2020/878

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa	
<b>1.1 Identyfikator produktu</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nazwa handlowa:</li> <li>• Numer katalogowy:</li> </ul>	AmpliTest <i>Dementia Medication Metabolism Panel</i> (Real Time PCR)  SNP029
<b>1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane</b>	<u>Zastosowanie zalecane:</u> Zestaw odczynników do oceny szybkości metabolizmu leków stosowanych w łagodzeniu objawów i/lub spowalnianiu rozwoju choroby przy użyciu techniki Real – Time PCR  <u>Zastosowania niezalecane:</u> nie określono
<b>1.3 Dane dostawcy karty charakterystyki</b>	Amplicon Sp. z o.o. ul. Klecińska 125 54-413 Wrocław Polska + 48 739 223 268 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Silna toksyczność dla organizmów wodnych</li> <li>• Przewlekła toksyczność dla organizmów wodnych</li> </ul>	Brak danych Brak danych
<b>2.2 Elementy oznakowania</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Piktogramy zagrożeń</li> <li>• Hasło ostrzegawcze</li> <li>• Zwroty wskazujące środki ostrożności</li> </ul>	Brak Brak 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.  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 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.
<b>3.3 Uwagi</b>	Brak

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy	
<b>4.1 Opis środków pierwszej pomocy</b> <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.

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Po kontakcie ze skórą</li> <li>• Po kontakcie z oczami</li> <li>• Po połknięciu</li> </ul>	<p>Przenieść 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>
<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 siarkowodor.
<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>	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.
<b>6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska</b>	Unikaj wyrzucania wyrobu do środowiska naturalnego. Nie wylewaj wyrobu do ścieków. Zapobiegaj dalszemu uwalnianiu wyrobu do środowiska, jeżeli zaistniała taka sytuacja.
<b>6.3 Metody i materiały do zapobiegające rozprzestrzenieniu się skażenia i służące do usuwania skażenia</b>	Wchłonać wyrób ręcznikiem papierowym lub dowolnym materiałem wiążącym płyn. Wyczyścić zanieczyszczoną powierzchnię dużą ilością wody.

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

- **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/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					
<b>11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) 1272/2008</b>					
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> Utylizacja powinna być zlecona licencjonowanej firmie przetwarzającej odpady laboratoryjne.	
• <b>Zanieczyszczone opakowanie:</b> 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: 18.03.2024r.

Wersja: 2