



KARTA CHARAKTERYSTYKI

Sekcja 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro.

BC – do różnicowania bakterii z rodzaju *Moraxella* od bakterii z rodzaju *Neisseria*.

Opakowanie zawiera 50 krążków.

Numer katalogowy CBMBC-6.

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane.

Zastosowanie zidentyfikowane:

Krążki bibułowe o średnicy 9 mm wysycone glukozą i błękitem bromotymolowym do różnicowania bakterii z rodzaju *Moraxella* od bakterii z rodzaju *Neisseria*.

Glukoza organiczny związek chemiczny, monosacharyd (cukier prosty) z grupy aldoheksoz. Jest białym, drobnokrystalicznym ciałem stałym, z roztworów wodnych łatwo krystalizuje jako monohydrat.

Błękit bromotymolowy organiczny związek chemiczny, pochodna błękitu tymolowego, chemiczny wskaźnik pH. Czerwony proszek, praktycznie nierozpuszczalny w wodzie, rozpuszczalny w alkoholu etylowym, który przybiera w środowisku kwaśnym barwę żółtą, w zasadowym błękitną, a w środowisku obojętnym zieloną.

Sposób postępowania:

- do identyfikacji należy zastosować wystandaryzowane zgodnie z zaleceniami NCCLS podłoże Mueller - Hinton II Agar
- doprowadzić płytki do temperatury pokojowej doprowadzić płytki do temperatury pokojowej
- hodowlę badanego szczepu zidentyfikowanego wstępnie jako dwoinka Gram-ujemna; lub pojedynczą kolonię pochodzącą bezpośrednio z izolacji wysianego wcześniej materiału diagnostycznego posiać eż, wąskim paskiem o szerokości nie większej niż 0,5 cm na w/w podłoże
- hodowlę badanego szczepu lub pojedynczą kolonię pochodzącą z izolacji wysianego wcześniej materiału diagnostycznego posiać też, wąskim paskiem o szerokości nie większej niż 0,5 cm na w/w podłoże
- na środek linii posiewu, jałowymi szczypcami nałożyć krążek diagnostyczny BC
- płytki z nałożonymi krążkami należy preinkubować przez 15 minut w temperaturze pokojowej
- na jednej szalce Petriego o średnicy 9 cm można identyfikować do 6 szczepów wysianych promieniście
- hodowlę inkubować 18-24 godzin, w temperaturze 35° C, w atmosferze tlenowej

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent:

Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek imienia dr Jana Bobra, 31-016 Kraków, ul. Sławkowska 17

e-mail: biuro@cbm.com.pl

NIP: 676-101-94-47, KRS: 0000115067, Regon: 350821071, BDO 000026258

1.4. Numer telefonu alarmowego:

brak

Sekcja 2. Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny:

Glukoza:

Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną w rozumieniu rozporządzenia (WE) 1272/2008.

2.2. Elementy oznakowania:

Glukoza:

Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną w rozumieniu rozporządzenia (WE) 1272/2008

Błękit bromotymolowy:



Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego (Kategoria 4)
H413
Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.
Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
Piktogram- żaden
Hasło ostrzegawcze- żaden
Zwrot(-y) określający/-e rodzaj zagrożenia
H413- Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych.
Zwrot(-y) określający/-e środki ostrożności
P273- Unikać uwolnienia do środowiska.
P501- Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.
Uzupełniające zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia - żaden
Glukoza:
Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB
Zgodnie z wynikami oceny substancja nie jest PBT ani vPvB.
Błękit bromotymolowy:
Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

2.3. Inne zagrożenia

Sekcja 3. Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje:

Glukoza:
Identyfikator- WE: 200-075-1, CAS: 50-99-7
Zawartość [%]- min. 95
Klasyfikacja wg 1272/2008- Substancja nie jest sklasyfikowana jako niebezpieczna
Błękit bromotymolowy:
Identyfikator- WE: 200-971-2, CAS: 76-59-5
Nr rej. REACH- brak
Zawartość [%]- 100
Klasyfikacja wg 1272/2008- Substancja nie jest sklasyfikowana jako niebezpieczna

Sekcja 4. Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Glukoza:
Uwagi ogólne:
Po narażeniu przez drogi oddechowe:
W przypadku kontaktu ze skórą:
W przypadku kontaktu z oczami:
W przypadku połknięcia:
Błękit bromotymolowy:
Po narażeniu przez drogi oddechowe:
W przypadku kontaktu ze skórą:
W przypadku kontaktu z oczami:
W przypadku połknięcia:

Zdjąć zanieczyszczoną odzież
Zapewnić dostęp do świeżego powietrza. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku pojawienia się jakichkolwiek wątpliwości, lub jeżeli objawy nie ustępują.
Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku pojawienia się jakichkolwiek wątpliwości, lub jeżeli objawy nie ustępują.
Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku pojawienia się jakichkolwiek wątpliwości, lub jeżeli objawy nie ustępują.
Wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.
Jeżeli osoba poszkodowana oddycha, przenieść na świeże powietrze. Jeżeli osoba poszkodowana nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie.
Zmyć mydłem i dużą ilością wody.
Zapobiegawczo przemyć oczy wodą.
Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Wypłukać usta wodą.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Glukoza: Objawy i skutki dotychczas nie są znane.
Błękit bromotymolowy: Najważniejsze znane objawy i skutki są opisane w Sekcji 2.2 (elementy etykiety) i/lub w Sekcji 11

- 4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z uszkodzonym**
- Glukoza: żadne
Błękit bromotymolowy: Brak dostępnych danych

Sekcja 5. Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

- Odpowiednie środki gaśnicze:
- Glukoza:
Dostosować procedury postępowania w przypadku pożaru do otoczenia pożaru woda, piana, piana odporna na alkohol, suchy proszek gaśniczy, ABC-proszek
Błękit bromotymolowy:
Stosować zraszanie wodą, piany alkoholoodporne, suche chemikalia lub dwutlenek węgla.
- Niewłaściwe środki gaśnicze dla tej substancji/mieszanki:
- Glukoza:
Silny strumień wody
Błękit bromotymolowy:
Nieznane

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

- Glukoza:
Substancja palna
Produkty spalania stwarzające zagrożenie:
Podczas pożaru mogą powstawać: Tlenek węgla (CO), Dwutlenek węgla (CO₂)
Błękit bromotymolowy:
Substancja palna
Podczas pożaru mogą powstawać: Tlenek węgla (CO), Tlenek siarki (SO), Gazowy bromowodór

5.3. Informacje dla straży pożarnej

- Nie wdychać dymów powstających w wyniku pożaru lub wybuchu. Gasić pożar z rozsądnej odległości z zachowaniem zwykłych środków ostrożności. W razie pożaru założyć aparat oddechowy z zamkniętym obiegiem powietrza

Sekcja 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

- Wskazówka dla personelu nie ratowniczego
- Nie należy podejmować żadnych działań, które stwarzałyby ryzyko dla kogokolwiek chyba, że jest się odpowiednio przeszkolonym. Zapewnić właściwą wentylację. W razie niewystarczającej wentylacji, należy nosić odpowiednią maskę. Założyć odpowiedni sprzęt ochrony osobistej.

Środki ochrony osobistej:

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

- Patrz w sekcji 8.
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

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

- Uszczelnienie kanalizacji. Zamieść i zebrać łopatą. Przechować w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do czasu usunięcia. Unikać tworzenia pyłów.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

- Usuwanie - patrz Sekcja 13.

Sekcja 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

- patrz Sekcja 2.2.

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

- Glukoza:
Przechowywać w suchym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Zalecana temperatura składowania: 15 - 25 °C.
Błękit bromotymolowy:
Przechowywać we właściwie oznakowanych, szczelnie zamkniętych opakowaniach, w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu magazynowym, wyposażonym w instalację elektryczną i wentylacyjną.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

- Oprócz zastosowań wymienionych w Sekcji 1.2 żadne inne konkretne zastosowania nie są przewidywane.

Sekcja 8 Kontrola narażenia/ środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli	Zalecane procedury monitoringu – jeżeli produkt zawiera składniki, na które ekspozycja jest ograniczona może być niezbędny jest monitoring osobisty, monitoring środowiska pracy oraz biologiczny w celu określenia skuteczności wentylacji lub inny sposób kontroli konieczności używania środków ochrony dróg oddechowych. Należy odnieść się do Normy Europejskiej EN 689 w celu poznania metod określenia narażenia substancją chemiczną przez drogi oddechowe oraz do krajowej dokumentacji dającej wskazówki związane z metodami oznaczania substancji niebezpiecznych.
8.2 Kontrola narażenia	
8.2.1. Stosowane techniczne środki kontroli	Używać tylko z odpowiednią wentylacją. Zastosować osłony procesu, lokalną wentylację wyciągową lub inne zabezpieczenia, aby ekspozycja pracownika na zanieczyszczenia mieściła się poniżej wszelkich limitów zalecanych lub obligatoryjnych.
8.2.2 Indywidualne środki ochrony	Wymyć dokładnie ręce oraz twarz po pracy z produktami chemicznymi, przed jedzeniem, paleniem tytoniu oraz używaniem toalety, a także po zakończeniu zmiany.
Ochrona oczu lub twarzy	gogle ochronne lub szczelne okulary ochronne powinny być zastosowane jeśli ocena ryzyka wskazuje, że jest to konieczne w celu uniknięcia narażenia poprzez pyły
Ochrona rąk	rękawice ochronne odporne na działanie chemikaliów, wykonane z gumy nitylowej lub innego materiału zalecanego przez producenta rękawic do kontaktu z tym produktem; czas wytrzymałości i rodzaj materiału określa producent rękawic
Ochrona ciała	odpowiednie obuwie
Inne środki ochrony skóry	gdy tworzą się pyły - aparat oddechowy zaopatrzone w filtropochłaniacz
Ochrona dróg oddechowych	Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych.
8.2.3. Kontrola narażenia środowiska	Emisja z układów wentylacyjnych i urządzeń procesowych powinna być sprawdzana w celu określenia ich zgodności z wymogami praw o ochronie środowiska. W niektórych przypadkach potrzebne będą skrubery usuwające opary, filtry lub modyfikacje konstrukcyjne urządzeń procesowych, mające na celu zmniejszenie stopnia emisji do akceptowalnego poziomu.

Sekcja 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska	Glukoza: Stan fizyczny- stały Postać- proszek krystaliczny Kolor- bezbarwny – białawy Zapach- bezwonny Wartość pH- 6 - 7 [10%, 20 °C] Temperatura krzepnięcia/ topnienia- 146 – 152 °C Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia- nieokreślone Palność materiałów- ten materiał jest palny, ale nie łatwo zapalny Dolna i górna granica wybuchowości- nieokreślone Temperatura zapłonu- nie ma zastosowania Temperatura samozapłonu- nieokreślone Temperatura rozkładu- nieistotne Lepkość - nieistotne Rozpuszczalność w wodzie- ~ 470 g/l przy 20 °C Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log): -3,24 ((Lit.)) Prężność par- nieokreślone Względna gęstość pary- informacja nt. tej właściwości nie jest dostępna Charakterystyka cząsteczek- brak danych Błękit bromotymolowy: Stan fizyczny- stały
---	--

Kolor- różowy
 Zapach- kwasu octowego
 Próg zapachu- nieokreślone
 Wartość pH- nieokreślone
 Temperatura krzepnięcia / topnienia- około 200 °C
 Temperatura wrzenia oraz zakres temperatur wrzenia- nieokreślone
 Temperatura zapłonu- nie ma zastosowania
 Palność materiałów- nieokreślone
 Dolna i górna granica wybuchowości- nieokreślone
 Rozpuszczalność w wodzie- nierozpuszczalny
 Współczynnik podziału n-oktanol / woda- nieokreślone
 Temperatura samozapłonu- nieokreślone
 Temperatura rozkładu- > 200°C
 Lepkość- nieistotne

9.2 Inne informacje

Glukoza:
 Gęstość nasypowa: około 700 kg/m³
 Błękit bromotymolowy:
 Gęstość nasypowa: około 450 kg/m³
 Rozpuszczalność w rozp. organicznych: rozpuszczalna w alkoholu – ok. 10 g/dm³ (20°C)

10. Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Glukoza:
 Substancja nie jest reaktywna.
 Błękit bromotymolowy:
 Dla tego produktu lub jego składników nie ma konkretnych danych testowych dotyczących reaktywności.

10.2. Stabilność chemiczna

Glukoza:
 Produkt jest trwały w standardowych warunkach otoczenia.
 Błękit bromotymolowy:
 Produkt jest trwały w standardowych warunkach otoczenia.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Glukoza:
 Niebezpieczne reakcje mogą wystąpić w kontakcie z halogenkami, azotanami, nadmanganianami, silnymi utleniaczami.
 Błękit bromotymolowy:
 Niebezpiecznie reaguje z silnymi środkami utleniającymi

10.4. Warunki, których należy unikać

Glukoza:
 Silne ogrzewanie, woda / wilgoć
 Błękit bromotymolowy:
 Wilgoć / woda.

10.5. Materiały niezgodne

Glukoza:
 Silne utleniacze.
 Błękit bromotymolowy:
 Brak dostępnych danych.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Glukoza:
 Niedostępne
 Błękit bromotymolowy:
 W normalnych warunkach użytkowania i magazynowania, nie powinien nastąpić niebezpieczny rozkład produktu. W atmosferze pożaru możliwe wydzielanie tlenków siarki i bromowodoru.

11. Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Glukoza:
 Toksyczność ostra - droga pokarmowa
 LD50 Szczur: 25.800 mg/kg

(RTECS)

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe- Informacje te nie są dostępne.

Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę- Informacje te nie są dostępne.

Podrażnienie skóry- Informacje te nie są dostępne.

Podrażnienie oczu- Informacje te nie są dostępne.

Działanie uczulające- Informacje te nie są dostępne.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Informacje te nie są dostępne.

Rakotwórczość- Informacje te nie są dostępne.

Szkodliwe działanie na rozrodczość- Informacje te nie są dostępne.

Teratogenność- Informacje te nie są dostępne.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe- Informacje te nie są dostępne.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie- Informacje te nie są dostępne.

Zagrożenie spowodowane aspiracją- Informacje te nie są dostępne.

Błękit bromotymolowy:

Toksyczność ostra- Informacje te nie są dostępne.

Działanie żrące/drażniące na skórę- Informacje te nie są dostępne

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy- Informacje te nie są dostępne

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę- Informacje te nie są dostępne.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Informacje te nie są dostępne.

Rakotwórczość- IARC: Żaden ze składników tego produktu obecny w stężeniach powyżej 0.1% nie został określony przez IARC jako prawdopodobny, możliwy lub potwierdzony

czynnik rakotwórczy dla ludzi.

Szkodliwe działanie na rozrodczość- Informacje te nie są dostępne.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe- Informacje te nie są dostępne.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie- Informacje te nie są dostępne.

Zagrożenie spowodowane aspiracją- Informacje te nie są dostępne.

Brak dostępnych danych

11.2. Informacje dodatkowe

12. Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Glukoza:

Toksyczność dla ryb

LC0 ryby: 60.000 mg/l

Błękit bromotymolowy:

Brak dostępnych danych

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Glukoza:

Biodegradowalność

48 %; 5 d

Wytyczne OECD 301D w sprawie prób

łatwo biodegradowalny.

Błękit bromotymolowy:

Brak dostępnych danych

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Glukoza:

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda

log Pow: -3,24

(doświadczalnie)

(Lit.) Nie należy oczekiwać bioakumulacji.

Błękit bromotymolowy:



12.4. Mobilność w glebie	Brak dostępnych danych
12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB	Brak dostępnej informacji. Glukoza: Nie przeprowadzono oceny PBT/vPvB ponieważ nie jest wymagana/wykonana ocena bezpieczeństwa chemicznego. Błękit bromotymolowy: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.
12.6. Inne szkodliwe skutki działania	Dodatkowe informacje ekologiczne: Trzeba zapobiegać przedostaniu się do środowiska

13. Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów	Odpady należy utylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami. Pozostawić z innymi odpadami. Nieoczyszczone pojemniki traktować tak samo, jak produkt. Odpady te należało by klasyfikować i traktować jak odpady niebezpieczne. Obwieszczenie sprawie dyrektywy odpadów 2008/98 / WE.
---	---

14. Informacje o transporcie

Transport lądowy (ADR/RID)
14.1 - 14.6- Nie zaklasyfikowany jako niebezpieczny w rozumieniu przepisów transportowych.
Transport wodny śródlądowy (ADN)- Bez znaczenia
Transport lotniczy (IATA)
14.1 - 14.6- Nie zaklasyfikowany jako niebezpieczny w rozumieniu przepisów transportowych.
Transport morski (IMDG)
14.1 - 14.6- Nie zaklasyfikowany jako niebezpieczny w rozumieniu przepisów transportowych.

15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny	Niniejsza karta charakterystyki odpowiada wymaganiom Rozporządzeniu (WE) No. 1907/2006. Krajowe prawodawstwo Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi - Nie dotyczy
15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego	Dla tego produktu nie dokonano oceny bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z unijnym rozporządzeniem REACH nr 1907/2006.

16. Inne informacje

Powyższe informacje uważa się za prawidłowe, ale nie wyczerpujące i należy je traktować wyłącznie jako zalecane środki ostrożności podczas pracy z produktem. Należy zapewnić odpowiednie informacje, instrukcje i szkolenie dla operatorów.