



KARTA CHARAKTERYSTYKI

Sekcja 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- 1.1. Identyfikator produktu** Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro.
BV – krążki diagnostyczne do różnicowania pałeczek z rodzaju *Haemophilus*.
Opakowanie zawiera 50 krążków.
Numer katalogowy CBMBV-11
- 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzone.**
Zastosowanie zidentyfikowane: Krążki diagnostyczne o średnicy 9 mm nasyczone
- BV - czynnikiem V + bacytracyna B (a' 2j bacytracyny w krążku)
- Sposób postępowania: Krążki przeznaczone do różnicowania pałeczek z rodzaju *Haemophilus*.
Bacytracyna jest mieszaniną organicznych związków chemicznych i wykazuje działanie bakteriobójcze wobec bakterii Gram-dodatnich.
- w celu przeprowadzenia różnicowania pałeczek z rodzaju *Haemophilus* należy zastosować wystandaryzowane zgodnie z zaleceniami NCCLS podłoże Mueller - Hinton II Agar
 - doprowadzić płytki do temperatury pokojowej
 - czystą hodowlę szczepu *Haemophilus* (np. kolonie wyrosłe wokół krążka BVX przy posiewie materiału klinicznego na podłoże Mueller - Hintona - patrz opis krążków BVX) zawiesić w roztworze 0,9% NaCl, tak aby uzyskać zawiesinę o gęstości około 0,5 McFarlanda
 - przygotowaną zawiesinę posiać jałowym wacikiem i nałożyć krążki diagnostyczne BV i BX w odległości około 15-20 mm od siebie
 - posiany materiał inkubować w temperaturze 35° C, przez 18-24 godzin, w atmosferze 5-7% CO₂
- 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:** Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną w rozumieniu rozporządzenia (WE) 1272/2008.
- 2.2. Elementy oznakowania:** Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną w rozumieniu rozporządzenia (WE) 1272/2008
- 2.3. Inne zagrożenia** 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.

Sekcja 3. Skład/informacja o składnikach

- 3.1. Substancje:** nie dotyczy
- 3.2. Mieszaniny**
- 3.2.1. mieszaniny niebezpieczne** nie dotyczy
- 3.2.2. mieszaniny niezaklasyfikowane jako niebezpieczne:** nie dotyczy
- 3.2.3. składnik niebezpieczny:**
- Substancja Bacytracyna



| | |
|---------------------|----------------|
| Wzór chemiczny : | C6H103N17O16S |
| Masa cząsteczkowa : | 1.422,71 g/mol |
| Nr CAS : | 1405-87-4 |
| Nr WE : | 215-786-2 |

Zgodnie z odpowiednimi przepisami nie ma konieczności ujawniania składników.

Sekcja 4. Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

| | |
|--------------------------------|---|
| W przypadku wdychania: | Po narażeniu drogą oddechową: świeże powietrze. |
| W przypadku kontaktu ze skórą: | Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. |
| W przypadku kontaktu z oczami: | Po zanieczyszczeniu oczu: wypłukać dużą ilością wody. Usunąć szkła (szkło) kontaktowe. |
| W przypadku połknięcia: | W razie połknięcia: podać poszkodowanemu wodę do picia (przynajmniej dwie szklanki). W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarza. |

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

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 poszkodowanym

Brak dostępnych danych

Sekcja 5. Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

| | |
|--|--|
| Odpowiednie środki gaśnicze: | woda, piana gaśnicza, dwutlenek węgla (CO ₂), suchy proszek gaśniczy |
| Niewłaściwe środki gaśnicze dla tej substancji/mieszaniny: | nie ma ograniczeń dla środków gaszących |

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Tlenki węgla, Tlenki azotu (NO_x), Tlenki siarki
Substancja palna.
Ogień może spowodować wydzielanie: Tlenki azotu, Tlenki siarki, Tlenki fosforu
W razie pożaru możliwe powstawanie niebezpiecznych palnych gazów lub par.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

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 | Unikać wdychania pyłów. Ewakuować strefę zagrożenia, podjąć natychmiastowe kroki zapobiegawcze, skonsultować się z ekspertem. |
| Środki ochrony osobistej: | patrz w sekcji 8. |

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

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

Uszczelnianie kanalizacji. Wyłapywanie, obwałowanie i pompowanie. Przestrzegać możliwych ograniczeń materiałowych (patrz rozdziały 7 i 10). Zebrać na sucho. Przekazać do usunięcia. Oczyszczyć skażone miejsce. 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

| | |
|--------------------|-------------------|
| Środki ostrożności | patrz Sekcja 2.2. |
|--------------------|-------------------|

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

| | |
|-----------------------|---|
| Warunki magazynowania | Szczelnie zamknięte. W suchym miejscu. Magazynowanie w temp. od +2°C do +8°C. |
|-----------------------|---|

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 | Składniki o parametrach podlegających kontroli na stanowisku pracy |
| 8.2 Kontrola narażenia | Nie zawiera substancji mających wartości stężeń dopuszczalnych w środowisku pracy Środki ochrony indywidualnej. Ochrona oczu lub twarzy. Okulary ochronne Ochrona dróg oddechowych, wymagana, gdy tworzą się pyły. Kontrola narażenia środowiska Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji |

Sekcja 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

| | |
|---|--|
| a) Wygląd Postać: | proszek, |
| Barwa: | beżowy, biały |
| b) Zapach | Brak dostępnych danych |
| c) Próg zapachu | Brak dostępnych danych |
| d) pH | Brak dostępnych danych |
| e) Temperatura topnienia/krzepnięcia | Temperatura topnienia/zakres temperatur topnienia: 221 - 225°C |
| f) Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia | Brak dostępnych danych |
| g) Temperatura zapłonu | Brak dostępnych danych |
| h) Szybkość parowania | Brak dostępnych danych |
| i) Palność (ciała stałego, gazu) | Brak dostępnych danych |
| j) Dolna/górna granica palności lub wybuchowości | Brak dostępnych danych |
| k) Prężność par | Brak dostępnych danych |
| l) Gęstość par | Brak dostępnych danych |
| m) Gęstość względna | Brak dostępnych danych |
| n) Rozpuszczalność w wodzie | rozpuszczalny |
| o) Współczynnik podziału: n-oktanol/woda | Brak dostępnych danych |
| p) Temperatura samozapłonu | Brak dostępnych danych |
| q) Temperatura rozkładu | Brak dostępnych danych |
| r) Lepkość kinematyczna: | Brak dostępnych danych, |
| Lepkość dynamiczna: | Brak dostępnych danych |
| s) Właściwości wybuchowe | Brak dostępnych danych |
| t) Właściwości utleniające | Brak dostępnych danych |
| 9.2 Inne informacje dotyczące bezpieczeństwa | Brak dostępnych danych |

Sekcja 10. Stabilność i reaktywność

| | |
|---|---|
| 10.1 Reaktywność | Poniższe odnosi się ogólnie do substancji i mieszaniny organicznych: przy odpowiednio dużym stopniu rozdrobnienia powstanie tumanu kurzu może doprowadzić do wybuchu. |
| 10.2 Stabilność chemiczna | W standardowych warunkach otoczenia (temperatura pokojowa) produkt jest stabilny chemicznie. |
| 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji. | Może gwałtownie reagować z następującymi substancjami: Silne utleniacze |
| 10.4 Warunki, których należy unikać. | Unikać wilgoci. brak dostępnych informacji |
| 10.5 Materiały niezgodne | Brak dostępnych danych |
| 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu | W przypadku pożaru: patrz Sekcja 5 |

Sekcja 11. Informacje toksykologiczne

| | |
|--|--|
| 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych | Toksyczność ostra LD50 Doustnie - Mysz - > 3.787,5 mg/kg LD50 Śródtrzewnowo - Szczur - 190 mg/kg |
|--|--|



| | |
|--|---|
| | Uwagi: Płuca, klatka piersiowa, lub oddychanie: Inne zmiany. LD50 Śródtrzewnowo - Mysz - 300 mg/kg LD50 Dożylna - Mysz - 360 mg/kg Uwagi: Zachowanie: senność (ogólnie obniżona aktywność). Zachowanie: Drgawki lub wpływ na próg napadowy. Płuca, klatka piersiowa, lub oddychanie: Inne zmiany. |
| Działanie żrące/drażniące na skórę | Brak dostępnych danych |
| Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy | Brak dostępnych danych |
| Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę | Brak dostępnych danych |
| Działanie mutagenne na komórki rozrodcze | Brak dostępnych danych |
| Rakotwórczość ARC: | 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 | Brak dostępnych danych |
| Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe | Brak dostępnych danych |
| Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie | Brak dostępnych danych |
| Zagrożenie spowodowane aspiracją | Brak dostępnych danych |
| 11.2 Informacje dodatkowe | Brak dostępnych danych |
| Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą, właściwości chemiczne, fizyczne i toksykologiczne nie zostały dokładnie zbadane. | |

Sekcja 12. Informacje ekologiczne

| | |
|---|---|
| 12.1 Toksyczność | Brak dostępnych danych |
| 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu | Brak dostępnych danych |
| 12.3 Zdolność do bioakumulacji | Brak dostępnych danych |
| 12.4 Mobilność w glebie | Brak dostępnych danych |
| 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB | 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 | Brak dostępnych danych |

Sekcja 13. Postępowanie z odpadami

| | |
|--|---|
| 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów | Odpady należy utylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami. Nieoczyszczone pojemniki traktować tak samo, jak produkt. |
|--|---|

Sekcja 14. Informacje dotyczące transportu

| | |
|--|---|
| 14.1 Numer UN (numer ONZ) | ADR/RID: - IMDG: - IATA: - |
| 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN ADR/RID: | Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| IMDG: | Not dangerous goods |
| IATA: | Not dangerous goods |
| 14.3 Klasa (-y) zagrożenia w transporcie | ADR/RID: - IMDG: - IATA: - |
| 14.4 Grupa pakowania | ADR/RID: - IMDG: - IATA: - |
| 14.5 Zagrożenia dla środowiska | ADR/RID: nie, IMDG Substancja mogąca spowodować zanieczyszczenie morza: nie IATA: nie |
| 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Dalsze informacje Nie zaklasyfikowany jako niebezpieczny w rozumieniu przepisów transportowych |



Sekcja 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące Nie dotyczy

**bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony
środowiska specyficzne dla substancji
lub mieszaniny.**

15.2 Ocena bezpieczeństwa Dla tego produktu nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego
chemicznego

Sekcja 16. Inne informacje

Dalsze informacje

Powyższe informacje są oparte na obecnym stanie naszej wiedzy. Charakteryzują produkt pod względem odpowiednich środków bezpieczeństwa. Karta nie jest świadectwem jakości produktu.